Deutscher Bundestag
11. Wahlperiode

Drucksache 11/8520
05. 12. 90

Unterrichtung
durch die Bundesregierung

Bericht der Bundesregierung über die Umsetzung des Beschlusses des Deutschen Bundestages zum Bericht der Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“

Inhaltsübersicht

Zugeleitet mit Schreiben des Bundesministers für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit vom 30. November 1990 gemäß Beschluß des Deutschen Bundestages vom 26. Oktober 1989 — Drucksache 11/5320.

Einleitung

Die vom Deutschen Bundestag 1984 eingesetzte Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie" hat ihren Bericht am 19. Januar 1987 vorgelegt und ihre Ergebnisse in fast 200 Empfehlungen zusammengefaßt. Nach intensiven Beratungen des Berichts in den Ausschüssen — mit zahlreichen öffentlichen und ausschußinternen Anhörungen — hat der Deutsche Bundestag in seiner 171. Sitzung am 26. Oktober 1989 einen Beschluß zum Bericht der Enquete-Kommission gefaßt. Dieser Beschluß beinhaltet insbesondere Aussagen zu folgenden Schwerpunktbereichen der Gentechnik:

— Biologische Stoffumwandlung und Rohstoffversorgung

— Pflanzen- und Tierproduktion

— Umwelt

— Gesundheit

— Humangenetik

— Sicherheitsaspekte der Gentechnik

— Freisetzungsproblematik

— Marktproblematik

— Gentechnik und Dritte Welt

— Anwendung zu militärischen Zwecken

— Forschung

— Rechtsfragen

Der Deutsche Bundestag hat die Bundesregierung aufgefordert, ihm bis Ende 1990 einen Bericht über die Umsetzung des Beschlusses vorzulegen.

Dieser Pflicht kommt die Bundesregierung durch diesen Bericht nach. Darin nimmt sie zu den Einzelbeschlüssen des Deutschen Bundestages jeweils gesondert Stellung und faßt nur dort zusammen, wo dies inhaltlich sinnvoll ist.

Die Bundesregierung wird ersucht — gegebenenfalls in Zusammenarbeit mit den Bundesländern —,

1. im Bereich „Biologische Stoffumwandlung und Rohstoffversorgung" (C 1.)

1. die Forschungsförderung im Bereich nachwachsender Rohstoffe (Industriepflanzen, Biomasse) unter der Berücksichtigung gentechnischer Verfahren zu verstärken, insbesondere als Ersatzstoff-Forschung für bisher benutzte, gesundheitlich oder ökologisch bedenkliche oder bioakkumulierbare Stoffe; (C 1.1)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Die Bundesregierung hat gemeinsam mit den Ländern im Juli 1989 einen Bericht zu nachwachsenden Rohstoffen vorgelegt, auf dessen Grundlage in Zukunft politische und ökonomische Maßnahmen entwickelt werden.

Im Juli 1990 hat der BMFT der Öffentlichkeit das neue Forschungsförderkonzept „Nachwachsende Rohstoffe" vorgestellt. Dieses setzt vor allem Schwerpunkte für mittel- und längerfristige Entwicklungen und zeigt Innovationschancen, beispielsweise in der Pflanzenzüchtung und der Naturstoffchemie auf. Für die Durchführung des Förderkonzepts sind pro Jahr etwa 50 Mio. DM vorgesehen.

Der Naturstoffchemie wird im Rahmen des Förderkonzepts besondere Bedeutung beigemessen. Schwerpunkte des Konzepts sind beispielsweise auf diesem Gebiet

— der Einsatz von Stärke und Zucker als chemische Grundstoffe und pharmazeutische Produkte

— die Gewinnung bioabbaubarer Kunststoffe

— pflanzliche Öle und Fette als Kraft- und Schmierstoffe sowie zur Herstellung von Waschmitteln, Lacken, Farben etc.

Besondere Priorität in der Förderung besitzen Entwicklungslinien, die u. a. Beiträge zur Minderung bestehender ökologischer Probleme leisten können. In einer vom BML geförderten Untersuchung ist zu klären, welche gesundheitlich oder ökologisch bedenklichen Stoffe durch Produkte aus nachwachsenden Rohstoffen ersetzt werden können. Der gesamte Prozeß vom Anbau auf dem Feld über die Konversion bis zum Ge- und Verbrauch sowie Entsorgung muß auf seine ökologischen Auswirkungen hin untersucht werden, und diese müssen denen der derzeit benutzten Stoffe gegenübergestellt werden.

Gentechnische Methoden sind neben anderen Methoden Bestandteile der Forschungsförderung. Ein Beispiel ist das Verbundvorhaben „Industrieraps-Biotechnologie", in dessen Rahmen von sechs Forschungsinstituten und einem Industriepartner verschiedene Fragestellungen im Zusammenhang mit der Züchtung von Winterraps für industrielle Erfordernisse u. a. mittels gentechnischer Methoden bearbeitet werden.

2. Pflanzen auf ihre Verwendung als Industriepflanzen prüfen zu lassen, entsprechende Forschungsaufträge zu erteilen und Fördermittel bereitzustellen, wobei gentechnischen Verfahren besondere Aufmerksamkeit zu schenken ist; (C 1.2)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Weltweit erfolgte eine Evaluierung der Pflanzenarten auf ihre Nutzungsmöglichkeiten. Auch die Bundesregierung förderte in den vergangenen Jahren ein biologisch-chemisches Screening von Pflanzenarten verschiedener Regionen. Aufbauend auf diese Untersuchungen wurden vor allem Pflanzenarten mit ölreichen Samen näher geprüft. Die aussichtsreichen Pflanzenarten für eine Verwendung als nachwachsende Rohstoffe sind unter anderem in der BT-Drucksache 11/2413 (Beantwortung der Kleinen Anfrage zur „Naturstoffchemie") sowie im Bericht des Bundes und der Länder über Nachwachsende Rohstoffe (BR-Drucksache 388/89) aufgeführt.

Im Bereich der Grundlagenforschung sind die verschiedensten Fragestellungen, die z. T. mit gentechnischen Methoden bearbeitet werden, bei verschiedenen Produktlinien übergreifend von Bedeutung. Des weiteren lassen sich durch züchterische und biotechnische Maßnahmen Pflanzen auf ihre industrielle Verwendbarkeit hin weiterentwickeln. Wichtigstes Beispiel der bisherigen Förderung ist Raps.

3. die Forschung über die Verringerung und Weiternutzung der Abfall- und Abwassermengen bei der Verarbeitung von nachwachsenden Rohstoffen zu fördern; (C 1.3)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Die Verarbeitung nachwachsender Rohstoffe unterscheidet sich nicht grundsätzlich von der von anderen pflanzlichen Rohstoffen. Integrales Ziel der Forschungsförderung bei der Erforschung von neuen Nutzungsmöglichkeiten von nachwachsenden Rohstoffen ist es auch, Verfahren zu entwickeln, die die Umwelt so wenig wie möglich belasten. Ein Beispiel dafür ist die Erstellung des Organosolv-Verfahrens zur Zellstoffherstellung durch BMFT-Projektfördermittel. Das Organosolv-Verfahren ermöglicht die Herstellung hochwertiger Zellstoffe mit bedeutend geringerer Umweltbelastung als bisherige Herstellungsverfahren.

4. besondere Anreize zu schaffen, die bisher als Abfall geltenden pflanzlichen Stoffe nutzbringend zu verwerten;

Stellungnahme der Bundesregierung:

Die hohen Anforderungen der umweltrechtlichen Bestimmungen und die steigenden Kosten für Deponieraum werden zwangsläufig zu einer fortgesetzten Suche nach Möglichkeiten der Vermeidung oder Verwertung der bisher als Abfall geltenden pflanzlichen Stoffe führen.

5. besondere Anreize für die Industrie zu schaffen, die Grundlagenforschung zur Substitution von petrochemischen Stoffen durch nachwachsende Rohstoffe auch unter Anwendung der Gentechnik zu forcieren; (C 1.4)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Voraussetzungen für einen verstärkten Einsatz nachwachsender Rohstoffe sind u. a. eine preisliche Wettbewerbsfähigkeit zu fossilen Rohstoffen sowie eine Akzeptanz der Erzeugnisse durch den Verbraucher, wobei eine Präferenz durch möglicherweise vorhandene Umweltvorteile (z. B. biologische Abbaufähigkeit von Kunststoffen, die aus nachwachsenden Rohstoffen gewonnen werden) nachwachsender Rohstoffe denkbar ist. Ein verstärkter Einsatz nachwachsender Rohstoffe ist aber nur dann zu erwarten, wenn die bisher bestehenden höheren Kosten ihrer Gewinnung und Verarbeitung gesenkt oder durch Benutzungsvorteile kompensiert werden können.

Einzelne Fortschritte konnten bereits erzielt werden. Es besteht aber noch großer Forschungsbedarf, der auch darin begründet ist, daß die Naturstoffchemie in den vergangenen Jahrzehnten zugunsten der Petrochemie stark vernachlässigt wurde.

Dem soll mit dem im Juli 1990 vorgelegten BMFT-Förderkonzept „Nachwachsende Rohstoffe" durch eine Verstärkung der Forschungsförderung Rechnung getragen werden. Im Bereich der Forschung werden besondere Anreize für die Industrie dadurch geschaffen, daß beispielsweise in den Naturstoffbereichen Zucker-, Polysaccharid- und Fettchemie in einer Anlaufphase bis Ende 1991 Industrievorhaben mit einem höheren Bundeszuschuß als sonst üblich gefördert werden können.

6. eine zeitlich begrenzte Subventionierung des Absatzes optimierter nachwachsender Rohstoffpflanzen bei gleichzeitigem Abbau von Subventionen in anderen Agrarbereichen da vorzusehen, wo ein baldiges Erreichen der Schwelle zur Wirtschaftlichkeit anzunehmen ist; (C 1.5)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Eine Schaffung neuer Subventionstatbestände ist u. a. aus den Verpflichtungen des GATT sowie der gemeinsamen Agrarpolitik heraus nicht möglich.

Das Erreichen der Schwelle zur Wirtschaftlichkeit ist vor allem von der Entwicklung der Erdölpreise abhängig. Wie Prognosen der siebziger Jahre gezeigt haben, ist es sehr schwierig, die Preisentwicklung vorherzusagen. Daher genügt es nach Auffassung der Bundesregierung, in einer Vorsorgestrategie Forschung und Entwicklung auf dem Gebiet nachwachsender Rohstoffe zu fördern. Dies schließt die Durchführung von Demonstrationsvorhaben mit ein.

7. zu prüfen, welche Möglichkeiten die dezentrale Weiterverarbeitung von nachwachsenden Rohstoffen und die Nutzung von Biomasse zur Energiegewinnung im Anbaugebiet oder in dessen Nähe für die Schaffung von Arbeitsplätzen und für die Einkommensbildung im ländlichen Raum bietet; (C 1.6)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Wie bereits unter 1.5 dargelegt, ist ein größerer Einsatz nachwachsender Rohstoffe vom Erreichen der Schwelle zur Konkurrenzfähigkeit gegenüber anderen Rohstoffen abhängig. Positive Arbeitsmarkteffekte sind aus diesem Grunde vorläufig nur in geringem Umfang denkbar, soweit es sich um Grenzbereiche handelt, in denen die Wettbewerbsfähigkeit bereits gegeben ist. Vorrangiges Ziel der Förderung müssen daher die Steigerung der Wirtschaftlichkeit durch bessere Anbaumethoden und effizientere Verarbeitungstechniken sein. Für die regionale Rapsölgewinnung als Dieselkraftstoffersatz liegen bereits Abschätzungen für die Wirkung auf das Arbeitsplatzangebot vor.

8. vor einer Einführung des Anbaus nachwachsender Rohstoffe auf einem erheblichen Teil der landwirtschaftlichen Nutzfläche, diese Strategie einer Folgenabschätzung im Sinne einer Umweltverträglichkeitsprüfung zu unterziehen. Die Auswirkungen eines verstärkten Anbaus nachwachsender Rohstoffe sind insbesondere in bezug auf

— das Ökosystem

— den Bodenschutz

— die Sicherung der natürlichen Lebensgrundlagen, wie das Grundwasser,

— den Arten- und Biotopschutz

zu prüfen, um die Vereinbarkeit einer solchen Strategie mit den erforderlichen Maßnahmen zur Umkehr der umweltbelastenden Trends der modernen Landwirtschaft zu klären; (C 1.7)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Ein breiter Anbau nachwachsender Rohstoffe kann erst dann erwogen werden, wenn Fragen der Umweltverträglichkeit geklärt sind. Diese werden in den jeweiligen Projekten und u. a. durch die Förderung geeigneter Begleitforschung, insbesondere durch Studien zur Technikfolgenabschätzung (TA) aufgegriffen. So fördert der BMFT seit 1989 eine umfassende TA-Studie zum Thema „Nachwachsende Rohstoffe". Ziel des Vorhabens ist eine methodisch sichere Abschätzung der ökonomischen, umweltbezogenen, sozialen und internationalen Implikationen verschiedener Szenarien für die Bundesrepublik Deutschland mit Bezug auf verschiedene Produktlinien, die auf erneuerbaren Rohstoffen aus Land- und Forstwirtschaft basieren, zu erarbeiten.

9. Fördermittel bereitzustellen, um das Grundlagenwissen über den möglichen Einsatz der Gentechnologie bei biotechnischen Verfahren entscheidend zu verbessern und den Aufbau von Sammlungen industriell wichtiger Mikroorganismen und Zellkulturen sowie von Datenbanken relevanter Proteine und Nukleinsäuren zu unterstützen; (C 1.8)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Im Rahmen des Programms der Bundesregierung „Angewandte Biologie und Biotechnologie" wurden die angesprochenen Fragen in breitem Umfang gefördert. In diesem Zusammenhang wird auch der Aufbau verschiedener Stammsammlungen und Datenbanken unterstützt. Beispielhaft soll hier die Deutsche Stammsammlung für Mikroorganismen genannt werden, die Mikroorganismen sowie neuerdings Stammsammlungen von pflanzlichen, tierischen und humanen Zellkulturen und pflanzenpathogenen Viren enthält. Ein weiteres Beispiel ist die am Max-Planck-Institut in Martinsried geführte Proteindatenbank „Sammlung, Aufarbeitung und Verteilung von Sequenzen". Die Förderung wird im neuen Programm „Biotechnologie 2000" fortgesetzt werden.

10. durch gezielte Forschungsaufträge das Wissen über Enzyme, ihre Wirkungen und ihre Herstellung zu vergrößern; (C 1.9)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Enzymtechnologie war ein Schwerpunkt im Programm „Angewandte Biologie und Biotechnologie" der Bundesregierung. Die in diesem Programmschwerpunkt geförderten anwendungsorientierten Vorhaben unterstützen methodische und verfahrenstechnische Arbeiten, z. B. auf folgenden Gebieten: Produktion essentieller Aminosäuren für medizinische Zwecke und ernährungsphysiologische Untersuchungen; biokatalytische Reduktionen von Fettsäuren zu Fettalkoholen aus Zwischenprodukten für die Kosmetik-, Waschmittel- und Chemieindustrie.

Bei der Forschung und Entwicklung zur enzymatischen Umwandlung von umweltbelastenden Abfallprodukten in Wertstoffe wurden u. a. folgende Themen aufgegriffen: die enzymatische Molkebehandlung mit dem Ziel der Laktose-Spaltung zur Herstellung von Getränken; die enzymatische Umwandlung von natürlichen Abfallfetten und -ölen am Beispiel der Gewinnung neuartiger Lederbehandlungsmittel.

Auch in verschiedenen, von Bund und Ländern institutionell geförderten Einrichtungen und Organisationen wird dieser Bereich bearbeitet. So fördert beispielsweise die Deutsche Forschungsgemeinschaft im Rahmen ihrer Schwerpunktprogramme „Konstruktion von Proteinen mit neuen Eigenschaften (Protein Design)" und „Neuartige Reaktionen und Katalysemechanismen" Vorhaben, die sich mit der Grundlagenforschung an Enzymen befassen.

2. im Bereich „Pflanzenproduktion" (C 2.)

1. vorrangig die Forschung im Bereich der Pflanzenkrankheiten (Phytomedizin) zu fördern; (C 2.1)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Im Rahmen des Programms „Angewandte Biologie und Biotechnologie" nimmt die Erforschung von Pflanzenkrankheiten und Krankheitsresistenzen einen breiten Raum ein. Im Rahmen der Förderschwerpunkte „Pflanzenzüchtung" und „Biologischer Pflanzenschutz" werden in Verbundprojekten von Industrie- und Hochschulinstituten z. B. Inhaltsstoffe aus Mikroorganismen und Pflanzen auf ihr Wirkungspotential für den Pflanzenschutz untersucht. Weitere Beispiele sind die Erforschung symbiotischer Wechselwirkungen zwischen Mikroorganismen und Kulturpflanzen und die Optimierung der Massenvermehrung eines Nematoden (Nützlings) zur Bekämpfung von Schadinsekten im Boden. Auch in verschiedenen von Bund und Ländern geförderten Einrichtungen und Organisationen wird im Bereich Pflanzenkrankheiten gearbeitet. Exemplarisch seien hier Untersuchungen der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (BBA) über die Aufklärung molekularer Zusammenhänge der Wirt-Pathogen-Beziehungen sowie der Gesellschaft für Strahlen- und Umweltforschung (GSF) zur Phytopathologie geschädigter Bäume im Rahmen der Waldschadensforschung genannt. Die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) bereitet ein Schwerpunktprogramm mit dem Titel „Molekulare Phytopathologie" vor.

2. gentechnische Ansätze in der Pflanzenproduktion zu fördern, die zu Resistenzen gegen Krankheitserreger und Schädlinge führen;

3. auch die nicht-gentechnischen Ansätze zur biologischen Schädlingsbekämpfung und Resistenzzüchtung in die Förderung verstärkt einzubeziehen; (C 2.5)

Stellungnahme der Bundesregierung:

An der Züchtung krankheits- bzw. schädlingsresistenter Pflanzen wird in verschiedenen Verbundprojekten auf breiter Basis gearbeitet (z. B. an Gerste, Zuckerrübe und Mais). Verschiedene Vorhaben beziehen neben gentechnischen Ansätzen auch klassische Züchtungsmethoden ein. Im Rahmen eines BMFT-Verbundvorhabens wird z. B. bei der Zuckerrübe mit gentechnischen und konventionellen Züchtungsmethoden an der Herstellung von Nematodenresistenz gearbeitet. In weiteren Projekten werden die Möglichkeiten des Einsatzes von konventionell wie auch gentechnisch gezüchteten Baculoviren zur Schädlingsbekämpfung untersucht. In einem vom BMFT geförderten Verbundprojekt soll ein selektives Pflanzenschutzmittel auf der Basis des Apfelwicklergranulosevirus hergestellt werden. Die BBA arbeitet an gentechnischen Verfahren zur Erzeugung von Virusresistenz in Kulturpflanzen. BML richtet die Mittel für die Züchtungsforschung seit Jahren verstärkt auf die Resistenzzüchtung aus, weil sie die Einsparung von Pflanzenschutzmitteln ermöglicht.

4. die Forschungsförderung im Bereich Industriepflanzen (nachwachsende Rohstoffe) unter Berücksichtigung gentechnischer Verfahren zu verstärken; (C 2.2)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Siehe hierzu die Beiträge zu Punkten 1.1 und 1.2.

5. die Forschungsförderung für die Gewinnung pflanzlicher Sekundärstoffe aus Pflanzen und Pflanzenzellkulturen für die Anwendung z. B. in Medizin oder Agrochemie zu verstärken; (C 2.3)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Zur Erforschung pflanzlicher Sekundärstoffe für die Anwendung in unterschiedlichen Bereichen werden verschiedene Vorhaben gefördert. In breitem Rahmen werden in weiteren Vorhaben Sekundärstoffe aus höheren Pflanzen auf ihre pharmakologische Wirksamkeit untersucht. Zum Beispiel werden afrikanische Pflanzen in vitro auf antivirale, immunmodulatorische und neuropharmakologische Eigenschaften untersucht. Immunologisch einsetzbare Polysaccharide aus Echinacea-Zellkulturen befinden sich im vorklinischen bzw. klinischen Test. Zur biotechnischen Nutzung von pflanzlichen Zellkulturen im großtechnischen Maßstab wurde die Entwicklung einer Fermenterkaskade gefördert, in der die Kultivierung bis zum 60 m^3 Maßstab möglich ist.

Auch die DFG fördert im Rahmen der Grundlagenforschung mehrere Vorhaben zu diesem Themenkreis, bei denen aber nicht die Nutzung dieser Stoffe, sondern das Verständnis ihres Metabolismus in der Pflanze und der Wechselwirkung mit der Umwelt im Vordergrund steht.

6. in der anwendungsorientierten Forschung vor allem solche gentechnischen Ansätze zu fördern, durch die bei einer Freisetzung der gentechnisch veränderten Organismen die geringstmöglichen ökologischen und gesundheitlichen Probleme zu erwarten sind;

Stellungnahme der Bundesregierung:

Die Freisetzung eines gentechnisch veränderten Organismus bedarf nach dem Gentechnikgesetz einer Genehmigung, die nur erteilt werden darf, wenn alle nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen getroffen und nach dem Stand der Wissenschaft im Verhältnis zum Zweck der Freisetzung unvertretbare schädliche Einwirkungen auf Mensch und Umwelt nicht zu erwarten sind. Die Forschungsförderung in diesem Bereich hat sich daher am Grundsatz der größtmöglichen Sicherheit zu orientieren.

Der BMFT trägt dem unter anderem mit dem Förderkonzept „Biologische Sicherheitsforschung" Rechnung. Im Rahmen dieses 1987 vorgelegten und 1990 überarbeiteten Konzeptes sind z. B. initiiert und gefördert worden:

- Die Einrichtung einer Forschungs- und Prüfstelle für Freilandexperimente bei der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft in Braunschweig, die Untersuchungen zur biologischen Sicherheit durchführt.
- Verschiedene Projekte, die sich mit dem horizontalen Gentransfer, d. h. der artübergreifenden Übertragung eines Gens von z. B. einer Pflanze auf einen anderen Organismus befassen.
- Mehrere Untersuchungen, die sich mit Bewertungsaspekten der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen beschäftigen. Beispielsweise soll die Untersuchung verschiedener Testökosysteme dazu beitragen, generelle Risikoabschätzungen zu ermöglichen und allgemeine Bewertungsmaßstäbe zu entwickeln.

Die Bewertung von Sicherheitsaspekten ist darüber hinaus grundsätzlich integraler Bestandteil jeder — sowohl der Grundlagen- als auch der anwendungsorientierten — Forschung in der Biotechnologie.

7. eine Entwicklung von Herbiziden und Herbizid-resistenten Pflanzen, die möglichst geringe toxikologische und ökologische Auswirkungen haben, anzuregen und zu fördern.

   Kriterien für die ökologische und toxikologische Überlegenheit von neuen Herbiziden, die im Verbund mit gentechnisch erzeugten herbizid-resistenten Pflanzen zur Anwendung kommen, könnten z. B. sein: geringere Halbwertzeiten der Wirkstoffe für die Umwandlung in toxikologisch unbedenkliche Metabolite, eine verbesserte Spezifität des Herbizids. Zu einer verbesserten Spezifität der Herbizide können Strukturforschung und Rezeptorforschung beitragen, die deshalb gefördert werden sollen; (C 2.6)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Die Bundesregierung sieht in der Entwicklung von Herbiziden und herbizidresistenten Pflanzen keine Forschungsförderungsaufgabe der öffentlichen Hand. In der BBA wird eine Folgenabschätzungsstudie zum Thema „Herbizidresistenz" erarbeitet.

8. Herbizid-resistente Pflanzen, deren Resistenz auf einer für die Pflanzen neuen molekularen Grundlage beruht, in einem Zulassungsverfahren auf ihre Stoffwechselprodukte und deren Eigenschaften hin untersuchen zu lassen. Weiterhin ist sicherzustellen, daß die zugehörigen Herbizide die heute zur Verfügung stehenden Testsysteme durchlaufen haben, also entsprechend dem derzeitigen Stand von Wissenschaft und Technik auch für Herbizid-resistente Pflanzen, die gegenüber sog. Alt-Herbiziden resistent gemacht worden sind; (C 2.7)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Herbizidresistente Pflanzen müssen im Zulassungsverfahren auf neue Stoffwechselwege hin untersucht werden. Insbesondere muß sichergestellt werden, daß das Herbizid oder seine metabolisierten Derivate nicht oder nur im unbedenklichen Maße in zum Verkehr bestimmten Pflanzenteilen vorhanden ist. Die durch die gentechnische Veränderung und/oder das Herbizid entstehenden neuen Metabolite sind in Toxitätstests zu prüfen. Das Zulassungsverfahren des Herbizids zur Anwendung bei einer herbizid-resi-

stenten Sorte muß nach dem Pflanzenschutzgesetz erfolgen. Die Freisetzung der gentechnisch veränderten Pflanze erfolgt nach dem Gentechnikgesetz.

9. die ökologischen Auswirkungen Herbizid-resistenter Pflanzen untersuchen zu lassen und eine Förderung der Entwicklung von Herbizid-resistenten Pflanzen nur in Verbindung mit einer ökologischen Begleitforschung zu gewähren;

Stellungnahme der Bundesregierung:

Eine ökologische Begleitforschung muß nach den Versuchen im geschlossenen System auch im Zuge von Freilandversuchen („Freisetzungen"), wie sie in anderen Ländern bereits zahlreich durchgeführt wurden, erfolgen. Die dabei gewonnenen Erkenntnisse können weitere Zulassungsverfahren beschleunigen.

Untersucht werden sollte unter anderem die mit einem verstärkten Anbau herbizidresistenter Pflanzensorten und damit dominierender Anwendung eines Herbizidtyps verbundene Resistenzentwicklung bei Unkräutern. Insbesondere bei Herbiziden, die Derivate antimikrobieller Substanzen sind, sollten Veränderungen in Populationen von Boden- oder blattbesiedelnden Mikroorganismen kontrolliert werden.

10. durch Aufklärung und geeignete umweltpolitische Maßnahmen Anreize zu schaffen, daß ökologisch überlegene Herbizide von den Anwendern vorrangig eingesetzt werden; (C 2.9)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Nach der Neufassung des Pflanzenschutzgesetzes vom 15. September 1986 werden Folgen für den Naturhaushalt bei der Prüfung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln wesentlich kritischer betrachtet. Eine Aufklärung der Anwender über ökologisch überlegene Herbizide wird in der BBA als der dafür zuständigen Bundesoberbehörde durch Öffentlichkeitsarbeit und Fachpublikationen durchgeführt. Eine Aufklärung über Btx durch das Pflanzenschutzmittelinformationssystem ist vorgesehen. Angaben wie „nützlingsschonend" werden beispielsweise gesondert vermerkt.

11. Initiativen der EG oder der FAO zur Errichtung von Genbanken für pflanzliches Material zu unterstützen; (C 2.10)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Eine Vielzahl von Einrichtungen in der Bundesrepublik Deutschland ist mit der Sicherung pflanzengenetischer Ressourcen in internationaler Zusammenarbeit befaßt. Die Umsetzung eines vom BML bearbeiteten Konzeptes für den pflanzlichen Bereich soll diese Aktivitäten fördern und koordinieren.

Die Bundesrepublik Deutschland ist dem Internationalen Übereinkommen zu Pflanzengenetischen Ressourcen der FAO beigetreten und arbeitet in der FAO-Kommission für Pflanzengenetische Ressourcen mit. Sie hat sich gegenüber der FAO bereiterklärt, eigene Basissammlungen pflanzlichen Materials in ein weltweites FAO-Netzwerk von Genbanken einzubinden. Die Bundesrepublik Deutschland beteiligt sich auch aktiv an der Zielgebung und Durchführung von Programmen des auf den FAO-Bemühungen basierenden Internationalen Rates für Pflanzengenetische Ressourcen (IBPGR), insbesondere durch die Mitwirkung am vom IBPGR koordinierten Europäischen Kooperativen Programm ECP/GR.

Im EG-Agrarministerrat hat die Bundesregierung im Frühjahr 1990 ein stärkeres Engagement der EG-Kommission bei der Koordination nationaler Genbank-Programme und entsprechende Forschungsförderung angeregt, dem die Kommission z. T. (z. B. im Bereich der biotechnologischen Forschung) bereits Rechnung trägt.

12. den Bedarf an Schutzflächen zur Erhaltung wildlebender Pflanzen (und Tiere) festzustellen und diese Schutzmaßnahmen entsprechend zu verwirklichen, um so die Bedingungen für eine natürliche Evolution der Arten zu verbessern; (C 2.11)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Nach überwiegender wissenschaftlicher Einschätzung, insbesondere auch des Sachverständigenrates für Umweltfragen, ist in der landwirtschaftlichen Kulturlandschaft ein Flächenanteil von 10 bis 15 Prozent natürlicher und naturnaher Flächen erforderlich; je nach Naturraum kann dieser Anteil von unter 5 bis über 20 Prozent schwanken. Für die zur Zeit vorrangig dem Naturschutz dienende Waldfläche (unter 1,5 Prozent) sollte mindestens eine Verdoppelung angestrebt werden.

Die Zuständigkeit für die Verwirklichung dieser Schutzmaßnahmen liegt bei den Ländern; die Bundesregierung ist bemüht, das Vorgehen zu koordinieren.

13. die mittelständische Struktur der Pflanzenzuchtunternehmen zu erhalten und dabei die mittelständischen Pflanzenzuchtunternehmen z. B. durch Verbundforschungsprojekte verstärkt in die öffentliche Forschungsförderung einzubinden; (C 2.12)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Mehr als die Hälfte der bisher mit ca. 15 Mio. DM insgesamt pro Jahr für die Pflanzenzüchtung bereitgestellten BMFT-Projektmittel diente der Förderung von Verbundvorhaben zwischen wissenschaftlichen Institutionen und den zumeist mittelständischen Pflanzenzuchtbetrieben.

Weiterhin wurden Pflanzenzuchtunternehmen unterstützt, um die mit der Übernahme und Anwendung moderner biotechnologischer Methoden und Verfahren verbundenen hohen Entwicklungs- und Einführungsrisiken zu vermindern.

Ein Teil der Forschungsarbeiten wird durch die Gemeinschaft zur Förderung der privaten deutschen landwirtschaftlichen Pflanzenzüchtung e.V. (GFP) koordiniert. 22 Unternehmen haben bisher die Mittelstandsförderung im Bereich der Pflanzenzüchtung in Anspruch genommen. Als Ergebnis der Förderung sind von den Pflanzenzüchtungsunternehmen eigene oder firmenübergreifende Labors aufgebaut worden, in denen die neuen biotechnischen Methoden in die praktische Züchtung der Betriebe umgesetzt werden. Die Gründung einer sog. Invitro-Station bei einer Pflanzenzuchtgesellschaft wurde unterstützt, in der sich 21 Saatzuchtbetriebe genossenschaftlich organisiert hatten. Die in der Invitro-Station gewonnenen Ergebnisse fließen unmittelbar den angeschlossenen Unternehmen zu.

Darüber hinaus wurden beispielsweise im Rahmen der BMFT-Fördermaßnahme „Forschungskooperation zwischen Wirtschaft und Wissenschaft" bisher bei 37 Pflanzenzuchtunternehmen insgesamt 77 Projekte für Forschungskooperation mit 6,8 Mio. DM an Zuwendungen gefördert. BML stellt jährlich zwischen 2,5 und 3 Mio. DM für die der praktischen Pflanzenzüchtung zuarbeitende Züchtungsforschung bereit.

14. Institutionen, in denen gentechnische Forschungen an Pflanzen für die Bedürfnisse der Länder der Dritten Welt betrieben werden sollen, zu unterstützen oder neue Institutionen zu schaffen. Die Auswahl der Förderschwerpunkte und der zu bearbeitenden Pflanzenarten soll in bi- und multilateralen Absprachen mit Vertretern der betroffenen Staaten bestimmt werden. Bei der technologischen Zusammenarbeit mit Ländern der Dritten Welt auf dem Gebiet der Pflanzenzüchtung sollte den konventionellen Methoden eine besondere Bedeutung zukommen, da ihr Potential zur Optimierung einheimischer Nutzpflanzen längst nicht ausgeschöpft ist; (C 2.12)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Die Bundesregierung unterstützt im Rahmen der internationalen Agrarforschung folgende Forschungsinstitutionen, die gen- und biotechnische Forschung für die Bedürfnisse der Dritten Welt durchführen: IRRI (Philippinen), CIAT (Kolumbien), ICRISAT (Indien), CATIE (Costa Rica), CIP (Peru), AVRDC (Taiwan), IITA (Nigeria), ICARDA (Syrien), CIMMYT (Mexiko).

Die Gründung neuer Institutionen wird gegenwärtig nicht erwogen.

Die Abstimmung über die Forschungsprogramme der internationalen Agrarforschungszentren erfolgt zweimal jährlich auf multilateraler Ebene.

Im Rahmen der Internationalen Agrarforschung haben die konventionellen Methoden der Pflanzenzüchtung im Forschungsprogramm besondere Priorität. Besondere Schwerpunkte sind dabei die Maiszüchtung (CIMMYT), die Hirsezüchtung (ICRISAT) und die Reiszüchtung (IRRI). Bilateral werden im Rahmen der technischen Zusammenarbeit nationale Forschungsinstitutionen bei konventionellen Methoden der Pflanzenzüchtung unterstützt.

15. die Länder der Dritten Welt bei der ökologischen Forschung, insbesondere bei der Beobachtung und Überwachung des ökologischen Zustands der Agrarlandschaft ihrer Region zu unterstützen;

Stellungnahme der Bundesregierung:

Zur Beobachtung und Überwachung des ökologischen Zustandes der durch Projekte der Entwicklungszusammenarbeit beeinflußten Umwelt in den Ländern der Dritten Welt befindet sich ein tropenökologisches Begleitprogramm für Projekte der technischen Zusammenarbeit in Vorbereitung. In diesem Programm ist die Partizipation und Unterstützung der mit tropenökologischer Forschung befaßten Institutionen in Ländern der Dritten Welt ausdrücklich betont. Bilaterale Projekte zur Förderung des standortgerechten Landbaus beinhalten ebenfalls eine Forschungskomponente mit ökologischen Fragestellungen:

— Cooperative Ecological Research Project (China)

— Erforschung tropischer Ökosysteme (Brasilien), 4 Projekte laufen, weitere befinden sich in Vorbereitung

— Mechanismen der Aufrechterhaltung tropischer Diversität (DFG-Schwerpunkt, läuft in Kürze an).

Auch die FAO hat sich in ihren Programmen in den vergangenen Jahren verstärkt der o. g. Problematik gewidmet. Durch ihre Beiträge zur FAO unterstützt die Bundesregierung diese Bemühungen.

16. einen Bericht zu erstellen, in dem die Methoden des alternativen Landbaus, die geringere unerwünschte Nebenwirkungen als vergleichbare konventionelle Methoden zeigen, bezüglich ihres Leistungsvermögens für die Erzeugung von Nahrungsmitteln, Rohstoffen und Energie überprüft werden. Dies bedeutet eine vergleichende Technologiebewertung von konventionellem Pflanzenbau, Methoden des alternativen Landbaus und dem Einsatz gentechnisch optimierter Pflanzen; (C 2.14)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Entsprechende Arbeiten sind bei der Bundesforschungsanstalt für Landwirtschaft (FAL) und der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (BBA) in Auftrag gegeben. Zwischenberichte werden im Frühjahr 1991 erwartet.

3. im Bereich „Tierproduktion" (C 3.)

1. Den Einsatz von transgenen Tieren in der biologisch-medizinischen Grundlagenforschung zu fördern, da diese Methode grundsätzlich neue Beiträge zur Entwicklungsbiologie und Medizin bei Mensch und Tier zu leisten vermag. Ihr Einsatz hat unter Bedingungen zu erfolgen, die den Vorschriften des Tierschutzgesetzes genügen; (C 3.1)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Im Rahmen des Biotechnologieprogramms werden in der biologisch-medizinischen Grundlagenforschung unter anderem die Genzentren mit Nachwuchsgruppen gefördert. In diesem Rahmen wird auch mit transgenen Tieren gearbeitet. Im Genzentrum München wird z. B. die entwicklungs- und zellspezifische Aktivierung von Genen untersucht, um die mögliche Rolle genetischer Faktoren bei der Krebsentstehung zu verstehen. Die Vorschriften des Tierschutzgesetzes müssen selbstverständlich auch bei diesen Forschungsarbeiten eingehalten werden. Mit Artikel 5 des Gentechnikgesetzes wurde das Tierschutzgesetz derart geändert, daß nun auch Eingriffe und Behandlungen am Erbgut von Tieren, wenn sie mit Schmerzen, Leiden oder Schäden für die erbgutveränderten Tiere oder deren Trägertiere verbunden sein können, Tierversuche sind, die der Genehmigung bedürfen.

2. in der Züchtungsforschung diejenigen Forschungsansätze vorrangig zu fördern, die zu einer Verbesserung der Qualität (z. B. des Fleisches) und zu einer Erhöhung der Krankheitsresistenz führen; (C 3.2)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Im Genzentrum München wird Grundlagenforschung zur Übertragung eines Virusresistenzgenes am Schwein durchgeführt. Die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) fördert seit 1989 ein Schwerpunktprogramm zur Thematik „Genomanalyse und Gentransfer beim landwirtschaftlichen Nutztier". In diesem Programm sollen auch Gensonden zur Bestimmung von Milch- und Fleischqualität erarbeitet werden.

3. dem Einsatz von körpereigenen Wirkstoffen (als Proteine oder als Gene), wie z. B. wachstumsfördernden Hormonen in der Tierproduktion, eine genaue Analyse des Rückstandsverhaltens und der Wirkung auf den Menschen, die Tiere und die Agrarstruktur vorangehen zu lassen;

Stellungnahme der Bundesregierung:

Bei derartigen Wirkstoffen handelt es sich in der Regel um Tierarzneimittel. Die Zulassungskriterien für Tierarzneimittel sind EG-einheitlich durch die Tierarzneimittelrichtlinien festgelegt. Pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit im Hinblick auf Mensch und Tier sind die Kriterien, nach denen über eine Zulassung entschieden wird. Mit den Zulassungsunterlagen müssen auch Unterlagen über ein Rückstandsnachweisverfahren, in dem die Wirkung auf Mensch und Tier geprüft wird, vorgelegt werden.

Das Zulassungsverfahren erfolgt in der Bundesrepublik Deutschland nach dem Arzneimittelgesetz; Zulassungsbehörde ist das Bundesgesundheitsamt in Berlin.

Sogenannte sozio-ökonomische Kriterien werden derzeit im Zulassungsverfahren nicht berücksichtigt. Die Meinungsbildung zur Einbeziehung derartiger Kriterien ist seitens der Bundesregierung noch nicht abgeschlossen.

Im Rahmen der Technikfolgenabschätzung wurden am Beispiel des bovinen Somatotropin (BST) Untersuchungen zur Auswirkung auf Mensch, Tier und Agrarstruktur durchgeführt. Im Auftrag des Bundesministers für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten wurde von der Forschungsanstalt Landwirtschaft eine Studie „Folgen des Einsatzes von BST in der deutschen Milcherzeugung" erstellt. Parallel war von der Enquete-Kommission „Technikfolgen-Abschätzung und -Bewertung" des Deutschen Bundestages bei der Universität Göttingen eine entsprechende Studie in Auftrag gegeben worden, über deren Ergebnisse ein Bericht erstellt wurde (vgl. BT-Drucksache 11/4607).

Der EG-Ministerrat hat ein bis Ende 1990 geltendes Moratorium zu BST beschlossen, um weitere Untersuchungen zu ermöglichen. Die EG-Kommission soll bis Herbst 1990 einen umfassenden Bericht erstellen, auf dessen Basis über die Zulassung von BST entschieden werden soll.

Der DFG-Senat hat 1989 eine Kommission zur Beurteilung von Stoffen in der Landwirtschaft gegründet, die auch zum Themenbereich „Tierproduktion" berät.

4. darauf zu achten, daß in der Vektor-Technologie nach den Regeln der Sicherheits-Richtlinien verfahren wird. Der Einsatz von Retroviren bei Nutztieren ist außerhalb geschlossener Systeme nicht zu verantworten. Als Vektorsysteme sind durch Forschung besonders solche auszubauen, die nicht Viren als Vektoren benutzen, sondern Alternativen dazu darstellen (z. B. die Elektroporation und Mikroinjektion); (C 3.4)

Stellungnahme der Bundesregierung:

In der Gesellschaft für Biotechnologische Forschung werden modellhafte Sicherheitsuntersuchungen zur Verwendung von Retroviren als Vektoren gefördert. Geprüft wird, mit welcher Wahrscheinlichkeit neue Retroviren aus Komponenten des Wirtsgenoms, aus den transferierten Nukleinsäuren sowie infizierenden Viren entstehen. Auch im Rahmen des DFG-Projekts „Genomanalyse und Gentransfer beim Nutztier" wird die Entwicklung eines hocheffizienten und sicheren Integrationssystems gefördert.

5. die Entwicklung von Impfstoffen mit Untereinheits-Vakzinen in allen denkbaren Varianten vorrangig zu fördern. Sofern das sogenannte Vacciniakonzept unausweichlich ist, ist darauf zu achten, daß keine nachteiligen Folgen für die menschliche Gesundheit entstehen; (C 3.5)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Es wird eine Reihe von Vorhaben für Impfstoffe nach dem Untereinheits-Vakzinen-Konzept bearbeitet. So verwendet das Projekt „Molekulare Charakterisierung des Virus der klassischen Schweinepest" z. B. in der Untersuchungsphase das Vaccina-Konzept, die

Impfstoffentwicklung wird jedoch vermutlich mit dem Pseudorabies Virus erfolgen.

Impfstoffe werden vom Paul-Ehrlich-Institut zugelassen, wenn sie wirksam und unschädlich sind, dies gilt auch für Impfstoffe mit Untereinheits-Vakzinen. Untereinheits-Vakzine gegen Maul- und Klauenseuche haben sich bisher als nicht ausreichend wirksam erwiesen. Lebendimpfstoffe, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, müssen zusätzlich gemäß Gentechnikgesetz durch das Bundesgesundheitsamt zugelassen werden.

6. Forschungsvorhaben, die den Einsatz der Gentechnologie in der Nutztierzucht in den Ländern der Dritten Welt zum Ziel haben, sowohl in Form bilateraler Zusammenarbeit als auch durch Unterstützung multinationaler Forschungszentren zu fördern. Hierbei sollen Krankheitsresistenz und Futterverwertung, d. h. die qualitative und quantitative Leistungssteigerung im Vordergrund stehen; (C 3.6)

Stellungnahme der Bundesregierung:

In den meisten Ländern der Dritten Welt basiert die Nutztierhaltung auf der Grundlage natürlicher Futterressourcen und damit auf einem vergleichsweise niedrigen Leistungsniveau. Tierzucht auf der Grundlage populationsgenetischer Analysen und systematisch entwickelter Zuchtprogramme sind dort äußerst selten. In der Forschung stehen Untersuchungen zur Überwindung erkannter limitierender Faktoren im Vordergrund, wie z. B. zur Überwindung futterknapper Jahreszeiten durch Futterbevorratung bzw. Integration von Futterbau in standortangepaßte Fruchtfolgen. An diesbezüglichen Fragestellungen wird projektbegleitend gearbeitet.

Im Rahmen ihrer Beiträge zur Internationalen Agrarforschung fördert die Bundesregierung internationale Forschungseinrichtungen, in denen gentechnische Verfahren angewandt werden. Die herausragenden Forschungseinrichtungen sind das „International Laboratory for Research in Animal Diseases (ILRAD)" mit Sitz in Nairobi/Kenia und das „International Livestock Centre for Africa (ILCA)" mit Sitz in Addis Abeba/Äthiopien.

Das ILRAD bearbeitet zwei für Afrika wirtschaftlich besonders wichtige thematische Komplexe: die Schlafkrankheit (Trypanosomiasis) vorwiegend der Rinder sowie das Ostküstenfieber (Theileria). Bei diesen Forschungsarbeiten werden gentechnische Verfahren im Rahmen der Untersuchungen zur Immunisierung und Impfstoffherstellung sowie die Isolierung von Gen-Markern als Grundlage für eine Toleranzzüchtung angewandt.

Das ILCA wendet biotechnische Methoden an, die in Industrieländern entwickelt wurden und sinnvoll für afrikanische Verhältnisse angepaßt werden können. Das Institut befaßt sich mit den wesentlichen Einflußfaktoren auf die Produktivität der Tierhaltung:

— die Futterversorgung (Futterpflanzenselektion)

— das Nutzungsmanagement (endokrinologische Verfahrenssteuerung)

— und die Tierzüchtung (Besamung, Superovulation und Embryotransfer und die Isolierung von Markergenen/Markersystemen für die Züchtung auf Krankheitstoleranz).

7. rechtzeitig mögliche Konsequenzen der transgenen Tierzucht auf die Struktur der Landwirtschaft und die Tierhaltung zu prüfen;

Stellungnahme der Bundesregierung:

Transgene Tiere, die geeignet wären, in Tierzuchtprogramme aufgenommen zu werden, stehen bisher nicht zur Verfügung und sind auch in näherer Zukunft nicht zu erwarten. Sobald eine solche Entwicklung sich abzeichnet, wird die Bundesregierung entsprechende Untersuchungen im Rahmen der Technikfolgenabschätzung einleiten.

4. im Bereich „Umwelt" (C 4.)

1. die Suche nach in der Natur vorkommenden „Spezialisten" unter den Mikroorganismen, die entweder als Reinkultur oder gemeinsam mit anderen Organismen als Mischpopulation umweltschädigende Substanzen effektiv abzubauen in der Lage sind, zu intensivieren und entsprechende Stammsammlungen zu fördern; (C 4.1)

2. Forschungsarbeiten zur Entwicklung spezieller Mikroorganismen und deren funktionelle Integration in behandlungsbedürftige, ökologische Systeme an den Hochschulen und in der Industrie zu fördern; (C 4.2)

3. in der Grundlagenforschung und der angewandten Forschung Arbeiten zu fördern, die das Ziel haben, mit Hilfe gentechnologischer Methoden Verfahren zu entwickeln, die gezielt zum Abbau umweltbelastender Stoffe eingesetzt werden können; (C 4.3)

4. entsprechend entwickelte Organismen in geeigneten geschlossenen Einheiten einzusetzen und dort ihre ökologischen Auswirkungen zu prüfen; (C 4.4)

5. die Biotechnologie besonders dort zu fördern, wo sie eine umweltfreundlichere Alternative zu herkömmlichen Verfahren sein könnte; (C 4.5)

6. zur Optimierung biotechnologischer Verfahren in der Behandlung von Abwässern mit Vorrang Verfahren zu fördern, die statt mit vermehrungsfähigen Organismen mit Zellbestandteilen arbeiten (Festbettverfahren, immobilisierte Enzyme usw.); (C 4.6)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Die Minderung von Schadstoffeinträgen sowie die Sanierung bereits belasteter Standorte und Flächen sind zentrale Aufgaben des Umweltschutzes. Eine hervorragende Möglichkeit zur Reduzierung der Schadstoffeinträge und zur Dekontamination liegt in der Nutzung und Förderung in der Natur vorhandener biologischer Abbaupotentiale.

Insbesondere für organische Schadstoffe ist der biologische Abbau durch Mikroorganismen der wichtigste Eliminierungsprozeß. Während die Nutzung

von Mikroorganismen zur Reinigung von Abwässern in Kläranlagen bereits hochentwickelt ist, sind entsprechende Verfahren zur Grundwasser-, Boden- und Abluftreinigung in der Regel noch in der Erprobungsphase. Sowohl der BMFT (Projektträger: „Wasser/Abwasser", KFK; „Abfallwirtschaft und Altlastensanierung", Umweltbundesamt) als auch der BMU (Umweltbundesamt) haben in einer Vielzahl von Forschungsprojekten, Demonstrationsvorhaben und Studien die Entwicklung der Umweltbiotechnologie seit langem gefördert und fördern sie auch weiterhin.

Der Schwerpunkt der F + E-Aktivitäten lag bisher auf physikalisch-technischen Verfahren zur Optimierung der Milieubedingungen für die am Standort vorhandenen bzw. sich entwickelnden Mikroorganismen, um so deren Abbauleistungen und damit die Effektivität der Reinigungsprozesse zu steigern.

Einen anderen Ansatz stellt die mögliche Verwendung spezieller abbaupotenter Mikroorganismen zur Reduzierung spezifischer Schadstoffemissionen oder Kontaminationen dar. In einer Reihe von Projekten hat der Bundesminister für Forschung und Technologie die Auffindung und Bereitstellung von Mikroorganismen mit speziellen Abbauleistungen sowie die Aufklärung der entsprechenden Abbauwege gefördert. So konnten z. B. Reinkulturen oder Mischpopulationen für den aeroben Abbau von Phosphorsäuretriestern, Chlorbenzoaten, Nitroaromaten und Naphthalinsulfonsäuren gewonnen werden. Exemplarisch sei hier verwiesen auf ein vom BMFT gefördertes Verbundprojekt „Biologische Umwandlung, Entgiftung und Abbau dixonartiger Verbindungen", in deren Folge bereits eine Reihe von Bakterienkulturen mit Fähigkeiten zum Abbau von Diphenyläthern, Biphenylen, Dibenzofuran und chlorierten Aromaten unter Laborbedingungen gewonnen wurden; dies stellt einen weiteren Schritt auf dem Weg zum Abbau der toxischen 2.3.7.8-chlorierten Dibenzodioxin-und Dibenzofurankongenere dar.

In Folgeprojekten wird die Suche nach abbaupotenten Mikroorganismen auch auf anaerobe Bakterien und Pilze ausgedehnt werden.

Neben der Suche nach spezialisierten Mikroorganismen dienen die Projekte auch der Aufklärung von Regulationsmechanismen sowie der Charakterisierung am Abbau beteiligter Enzyme. Hierdurch werden die Kenntnisse über die Möglichkeiten, aber auch über die Limitierungen einer Nutzung der Abbaupotentiale wesentlich erweitert.

Die Mehrzahl der aufgeführten besonderen Abbauleistungen erfolgt nur unter spezifischen Kulturbedingungen; ein direkter Einsatz der Organismen zum Abbau von Schadstoffen in der Umwelt ist bisher nur in wenigen Fällen möglich. Voraussetzung für eine erfolgreiche Verwendung wäre die Integration der Organismen am jeweiligen Standort unter bleibender Ausprägung und Aufrechterhaltung der Aktivität.

Prinzipiell bietet die Gentechnik die Möglichkeit, die Abbaupotentiale in geeignete, robuste Stämme zu übertragen und dort zur Expression zu bringen. Sie erlaubt auch, durch Kombination von Teilschritten, neue Abbausequenzen einzurichten und somit das Substratspektrum der Bakterien auf bislang nur schwer oder nicht abbaubare Substanzen zu erweitern.

In entsprechenden Untersuchungen, die vom BMFT institutionell (GBF Stöckheim) gefördert werden, sollen durch gentechnische Neukombination von Abbauwegen Bakterien gewonnen werden, die abweichend vom Ausgangsstamm mehrere halogenierte und nicht-halogenierte Aromaten (z. B. Chlorbenzoate, Methylbenzoat sowie Chlor- und Methylphenol) abbauen können. Ebenso wird die Aktivität der Stämme in Modellkläranlagen untersucht. Eine Literaturstudie im Auftrag des Umweltbundesamtes soll generell darüber Aufschluß geben, welche Möglichkeiten die Gentechnik zur Konstruktion von Stämmen mit besonderen Abbaupotentialen bietet und welche Faktoren dabei zu berücksichtigen sind.

Der Einsatz gentechnisch modifizierter Organismen zum Abbau von Fremdstoffen kann begrenzt sein durch potentielle Risiken, die durch die erforderliche Freisetzung in der Umwelt auftreten können.

Die Durchführung einer entsprechenden Risikobewertung ist notwendiger Bestandteil des Genehmigungsverfahrens für Freisetzung und Inverkehrbringen nach dem Gentechnikgesetz.

5. im Bereich „Gesundheit" (C 5.)

1. die Suche nach weiteren körpereigenen Wirkstoffen und Verfahren für ihre Produktion in gentechnisch veränderten Organismen durch Schwerpunktprogramme beim Bundesminister für Forschung und Technologie (BMFT) und bei der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) verstärkt zu fördern; (C 5.1)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Ein ausgesprochenes Screeningprogramm nach weiteren körpereigenen Wirkstoffen wird nicht durchgeführt, es werden aber immer wieder im Bereich der biologisch-biomedizinischen Grundlagenforschung neue körpereigene Wirkstoffe entdeckt, so z. B. erst kürzlich am Max-Planck-Institut der Biochemie in Martinsried durch den Leiter einer neurobiologischen Nachwuchsgruppe im Gehirn von Schweinen der neurotrophe Faktor BDNF.

Die Produktion von körpereigenen Substanzen in gentechnisch veränderten Organismen wird schwerpunktmäßig gefördert, z. B. Prourokinase, Proteinasen und Proteinase-Inhibitoren, Fibroblastenwachstumsfaktor, Lymphokine, Monokine.

2. vorrangig solche Forschungsansätze zu fördern, die dazu beitragen, daß auch große Proteine wie der Gerinnungsfaktor VIII in Hefe- oder Bakterienzellen anstatt in Säugerzellen als Ganzes oder in Teilstücken zur Expression gebracht werden können, um so die mögliche Kontamination mit Viren zu vermeiden; (C 5.2)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Die vom BMFT geförderten Vorhaben verwenden meist Stämme der Bakterien- und Pilzarten E. coli, Bacillus, Aspergillus niger, oder Streptomyceten.

Ein Förderschwerpunkt „Herstellung humaner monoklonaler Antikörper" wird zur Zeit ausgeschrieben. Neben Vorhaben, die die klassische Hybridoma-Technik anwenden, sollen Vorhaben gefördert werden, die gentechnische Verfahren zur Produktion humaner monoklonaler Antikörper erarbeiten. Ein weiterer Förderschwerpunkt „Zellbiologisch aktive Peptide und Proteine" ist geplant, in dem u. a. körpereigene Wirkstoffe isoliert, chemisch/biologisch charakterisiert und synthetisiert werden sollen. Es erscheint sinnvoll, in diesem Bereich sowohl konventionelle chemische als auch gentechnische Methoden und Verfahren einzusetzen und zu erarbeiten.

3. solange man auf die Produktion mancher Therapeutika, Impfstoffe und Diagnostika, die Menschen verabreicht werden, in Säugerzellen angewiesen ist, diese Produkte nach dem neuesten Stand der Wissenschaft und Technik auf sie verunreinigende, für den Menschen schädliche Begleitsubstanzen, einschließlich Viren, untersuchen zu lassen; (C 5.3)

Stellungnahme der Bundesregierung:

In Säugerzellen produzierte Arzneimittel auf Verunreinigung sowie für den Menschen schädliche Begleitsubstanzen einschließlich Viren zu untersuchen, ist unverzichtbar.

Nähere Anforderungen an die Qualität von Zellkulturen zur Herstellung von Arzneimitteln, die mit DNS-Rekombinationstechniken gewonnen werden, insbesondere an die Freiheit von onkogenen und infektiösen Fremdagenzien, legen im übrigen die Empfehlungen zur „Produktion und Qualitätskontrolle von Arzneimitteln, die mit DNS-Rekombinationstechniken gewonnen werden" fest (s. „Die Regelung der Arzneimittel in der EG", Januar 1989, Band III/8272/89 — DE). Es handelt sich hierbei um Empfehlungen, die dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen und die bereits jetzt bei Einreichung von Anträgen auf Zulassung bei der EG verbindlich und zu berücksichtigen sind.

Das Bundesgesundheitsamt sowie das Paul-Ehrlich-Institut untersuchen bereits jetzt zulassungspflichtige Arzneimittel und Impfstoffe auf für den Menschen schädliche Begleitsubstanzen, einschließlich Viren, und erteilen eine Zulassung für diese Stoffe nur nach erwiesener Wirksamkeit und Unbedenklichkeit sowie einem positiven Ergebnis der Qualitätsprüfung, die insbesondere die Prüfung auf Verunreinigungen einschließt.

4. parallel zur Arbeit an der Entdeckung von bis dahin unbekannten körpereigenen Substanzen die Grundlagenforschung zu fördern, die zur Aufklärung der Rolle dieser Stoffe im Organismus und dabei insbesondere ihrer Wechselwirkung mit anderen Molekülen im Körper des Menschen beiträgt; (C 5.4)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Wissenschaftliche Grundlagenforschung zu dieser Frage wird im wesentlichen in Programmen der Deutschen Forschungsgemeinschaft gefördert. Darüber hinaus werden in einigen Förderschwerpunkten des Programms „Forschung und Entwicklung im Dienste der Gesundheit" wie Rheumaforschung, Tumorimmunologie, Allergie- und Lungenforschung, Infektions-Krankheiten und AIDS wissenschaftliche Beiträge hierzu geleistet. Darüber hinaus wurden in mehreren Projekten im Rahmen des Programms „Angewandte Biologie und Biotechnologie" Wechselwirkungen zwischen körpereigenen Wirkstoffen und Rezeptoren untersucht, z. B. beim Neuropeptid Y und bei Monokinen und Lymphokinen. Der Einfluß von Cytokinen und Lymphokinen auf Zellen des Immunsystems wurde erarbeitet.

5. dafür Sorge zu tragen, daß an der Durchführung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln stets ein Pharmakologe beteiligt wird;

Stellungnahme der Bundesregierung:

Dem Sicherungsbedürfnis dieser Forderung wird im Arzneimittelgesetz (AMG) Rechnung getragen.

Die Regelungen des AMG zum Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung von Arzneimitteln sehen in § 40 Abs. 1 Nr. 4 vor, daß die Leitung der klinischen Prüfung in der Hand eines Arztes mit einer mindestens zweijährigen Erfahrung in der klinischen Prüfung von Arzneimitteln liegen muß. Um die Entscheidungskompetenz darüber zu haben, ob eine klinische Prüfung begonnen, unterbrochen, abgebrochen oder durchgeführt wird, muß er durch einen für die Überwachung toxikologischer Prüfungen verantwortlichen Wissenschaftler über die Ergebnisse der pharmakologisch-toxikologischen Prüfung des Arzneimittels (§ 40 Abs. 1 Nrn. 5 und 7 AMG) sowie die voraussichtlich mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken informiert sein.

6. durch geeignete Maßnahmen sicherzustellen, daß die bei der Forschung mit der Stoffgruppe der Neuropeptide auftretenden ethischen Probleme in Projekten der Technikfolgenabschätzung rechtzeitig aufgearbeitet werden. Versuche auf diesem Feld sollten nur unter Einschaltung einer Ethik-Kommission vorgenommen werden; (C 5.6)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Die Einbeziehung von Ethik-Kommissionen ist Bedingung bei der Durchführung von klinischen Prüfungen von Arzneimitteln an Menschen bei allen Arzneistoffgruppen. Basierend auf der revidierten Deklaration von Helsinki, die in der Bekanntmachung von Beschlüssen des Weltärztebundes vom 26. Mai 1987 (Nr. I.2) als Empfehlung veröffentlicht wurde (BAnz. Nr. 108 vom 13. Juni 1987 S. 7199), ist die Verpflichtung, vor Aufnahme der klinischen Prüfung die ethischen und rechtlichen Voraussetzungen

zu prüfen, in den Grundsätzen für die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln festgeschrieben (vgl. dort Nr. 1.3). Danach soll eine unabhängige und sachkundige Ethik-Kommission — bestehend aus Ärzten und Juristen — gehört und beratend tätig werden. Die Verpflichtung zur Anhörung von Ethik-Kommissionen folgt aus dem Satzungstext der Ärztekammern, der von den Ländern genehmigt wird.

7. bei der Förderung der Entwicklung von Impfstoffen vorrangig diejenigen Forschungsansätze zu fördern, die sich mit der Herstellung von Untereinheits-Vakzinen gegen Infektionskrankheiten beschäftigen, was gleichermaßen für die Impfstoffherstellung gegen Krankheiten, für die es bisher keinen Impfstoff gibt, wie für Impfstoffe, die bisherige Impfstoffe aufgrund geringerer Nebenwirkungen und stärkerer Effizienz ersetzen sollen, gilt. Die Arbeit an der Entwicklung von Impfstoffen gegen Tropenkrankheiten soll im Rahmen einer gesundheitspolitischen Strategie erfolgen, die die Bekämpfung struktureller ökologischer und infrastruktureller Faktoren, die für epidemisch auftretende Infektionskrankheiten verantwortlich sind, einbeziehen; (C 5.7)

8. in ein Forschungsprogramm zur Entwicklung von gentechnischen Impfstoffen auch die Erforschung der gentechnischen Stabilität pathogener Keime einzubeziehen, um eine Beschleunigung von Resistenzbildungen durch neue Impfstoffe auszuschließen; (C 5.8)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Aufgrund fehlenden Interesses von seiten potentieller Antragsteller spielte die Impfstoffentwicklung im Schwerpunkt „Infektionskrankheiten" im Rahmen des Programms „Forschung und Entwicklung im Dienste der Gesundheit" bisher eine untergeordnete Rolle. Die Empfehlungen werden bei wissenschaftlich qualifizierten Ansätzen weiterhin berücksichtigt werden.

Im Bereich „Tropenmedizin" laufen Planungen für den Aufbau eines Schwerpunkts, in die die im Text genannten Überlegungen bereits einbezogen sind.

Im Rahmen des Biotechnologieprogramms wird die Entwicklung von Impfstoffen nur nach Untereinheitskonzept verfolgt, z. B. Hanta-Virus, Malaria, Influenza-Virus.

Darüber hinaus war die Bundesregierung an der Gestaltung des EG-Programms „Forschung und technologische Entwicklung im Bereich der Biowissenschaften und -technologien für Entwicklungsländer" beteiligt, in dem seit 1983 u. a. Mittel für tropenmedizinische Forschung bereitgestellt werden. Das Programm wird wegen des Erfolgs derzeit für eine dritte Programmperiode (1990–1994) fortgeschrieben. In der Kooperation mit Wissenschaftlern aus Entwicklungsländern wird deutschen Forschern Gelegenheit gegeben, die aktuellen Fragen der Bekämpfung von Tropenkrankheiten aufzugreifen.

9. den geplanten Ausbau der klinischen Pharmakologie an den Universitätskliniken finanziell zu unterstützen;

Stellungnahme der Bundesregierung:

Die Bedeutung der klinischen Pharmakologie für Lehre, Forschung und Patientenbetreuung ist unbestritten. Gleichzeitig bestehen in der Bundesrepublik Deutschland auf allen Teilgebieten der klinischen Pharmakologie deutlich Defizite, die sich wechselseitig verstärken. Angesichts dieser komplexen Problematik hatte der BMFT Ende 1988 den Wissenschaftsrat um eine Stellungnahme gebeten, die Mitte 1990 erfolgte. Die Empfehlungen des Wissenschaftsrates richten sich in erster Linie an die Länder, Schwerpunkteinheiten für klinische Pharmakologie an den Hochschulkliniken aufzubauen. Darüber hinaus rät der Wissenschaftsrat, mit Hilfe der pharmazeutischen Industrie Stiftungslehrstühle einzurichten, um die Nachwuchsförderung zu stimulieren. Im übrigen sollte gezielte Forschungsförderung zum Ausbau der klinischen Pharmakologie genutzt werden. Der BMFT hat die verantwortlichen Institutionen nachdrücklich gebeten, die Empfehlungen des Wissenschaftsrates so rasch wie möglich umzusetzen. Er wird seinerseits prüfen, welche Maßnahmen zusätzlich zu den bereits vorhandenen Fördermöglichkeiten geeignet sind, die klinische Pharmakologie zu stärken.

10. überfällige Arzneimittelprüfrichtlinien laut Arzneimittelgesetz (AMG) § 26 schnellstmöglich zu erlassen und darin die Zulassungsvoraussetzungen für gentechnologisch hergestellte Wirkstoffe und Arzneimittel unter Berücksichtigung der Empfehlungen der EG bekanntzugeben; (C 5.1)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Die nach § 26 Abs. 1 AMG geforderten Maßstäbe für die Anforderungen an die analytischen, pharmakologisch-toxikologischen und klinischen Prüfungen bei der Zulassung eines Arzneimittels sind als „Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien" (AMPrüfRL) vom 14. Dezember 1989 erlassen worden (BAnz. Nr. 243a vom 29. Dezember 1989 S. 1) und am 1. Januar 1990 in Kraft getreten. Spezielle AMPrüfRLn für gentechnologisch hergestellte Arzneimittel befinden sich derzeit in Vorbereitung. Darüber hinaus werden folgende EG-Empfehlungen, biotechnologisch hergestellte Arzneimittel betreffend, berücksichtigt:

— Produktion und Qualitätskontrolle von Arzneimitteln, die mit DNS-Rekombinationstechniken gewonnen werden (Stand 1987),

— Produktion und Qualitätskontrolle von monoklonalen Antikörpern murinen Ursprungs (Stand Juni 1987),

— vorklinische biologische Unbedenklichkeitsprüfungen an biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln (Stand September 1988).

6. im Bereich „genetische Beratung und pränatale Diagnostik" (C 6.1.1)

1. die Standesorganisation der Ärzte aufzufordern, durch geeignete Maßnahmen die Beratungspraxis der erweiterten Möglichkeiten der genetischen Analyse anzupassen, die personelle und technische Kapazität sowie die Anzahl der Genetischen Beratungs- und Diagnosestellen zu vergrößern und die Qualifikation der Mitarbeiter in diesen Stellen — soweit erforderlich — zu verbessern. Die heute geltenden Prinzipien der genetischen Beratung sollen auch in Zukunft zur Anwendung kommen, insbesondere wenn die genetische Analyse auf der DNA-Ebene in der pränatalen Diagnostik verstärkt genutzt wird. Im einzelnen wird empfohlen:

— Zur Beratungspraxis:

1.1 Die Inanspruchnahme von genetischer Beratung und pränataler Diagnostik muß für die Eltern freiwillig bleiben.

1.2 Es ist grundsätzlich sicherzustellen, daß die erweiterten Möglichkeiten der pränatalen Diagnostik keine „eugenisch" bestimmte Abtreibungspraxis etablieren. Einem möglichen gesellschaftlichen Zwang zur Abtreibung von Embryonen, die nachweislich Träger eines genetischen Defekts sind, ist rechtzeitig entgegenzuwirken.

1.3 Der beratende Arzt hat die Aufgabe, im Gespräch mit den Eltern auf das Lebensrecht des behinderten Kindes hinzuweisen. Eine „direktive" Beratung darf in der Genetischen Beratungsstelle nicht stattfinden. Der beratende Arzt darf auf den Ratsuchenden keinen Druck im Hinblick auf eine bestimmte Entscheidung, beispielsweise für eine eventuelle Abtreibung, ausüben.

1.4 Eine „aktive" Beratung darf durch die Genetische Beratungsstelle grundsätzlich nicht stattfinden. Der beratende Arzt soll nicht von sich aus potentielle Patienten aufsuchen.

1.5. Die genetische Beratung sollte verpflichtende Voraussetzung für die freiwillige pränatale Diagnostik sein und einige Tage vor der Zellentnahme für die Durchführung einer pränatalen Diagnose erfolgen. Damit sollen den Eltern Informationen und Zeit gegeben werden, das Risiko der Zellentnahme für Embryo und Mutter und den möglichen Entscheidungskonflikt nach der Erhebung der genetischen Daten zu überdenken.

— Zur Beratungskapazität und Qualifikation:

1.6 Die genetische Beratung und die Integration der Diagnoseergebnisse in die Beratung hat durch einen Arzt zu erfolgen. Die Erstellung der genetischen Diagnose hat in humangenetischen Instituten zu erfolgen.

1.7 Die Genetische Beratungsstelle sollte in engem Kontakt mit einem Klinikum arbeiten, um differential-diagnostische Aufgaben lösen zu können; denn oftmals kommen Ratsuchende mit nicht oder nicht nur genetisch bedingten Fehlbildungen oder Krankheiten in die Genetische Beratungsstelle, da sie diese Leiden für erblich halten. Deshalb ist grundsätzlich bereits an die differential-diagnostischen Kenntnisse des ärztlichen Leiters der Genetischen Beratungsstelle eine hohe Anforderung zu stellen.

1.8 Die Genetische Beratungsstelle sollte — sofern sie nicht bereits interdisziplinär besetzt ist — in engem Kontakt mit einer Sozialfürsorgestelle arbeiten, um im Konfliktfall den Ratsuchenden über die sozialen Folgen seiner möglichen Entscheidungen beraten zu können;

Stellungnahme der Bundesregierung:

Die Bundesregierung stimmt den unter Kapitel 6 Nrn. 1.1 bis 1.8 gefaßten Beschlüssen des Deutschen Bundestages grundsätzlich zu.

Adressaten der Empfehlungen sind jedoch in erster Linie die Länder, die Kammern und die Standesorganisationen der Ärzte.

Der Bund hat gemäß Arikel 74 Nr. 19 GG nur Gesetzgebungskompetenzen für die Regelung des Zugangs zu den ärztlichen und anderen Heilberufen. In den bestehenden Ausbildungskatalogen und Curricula sind die Anliegen der Beschlüsse abgedeckt.

Die Bund-Länder-Arbeitsgruppe „Genomanalyse", die vom Bundesminister der Justiz auf Bitten des Bundesrates und der 58. Konferenz der Justizminister und -senatoren vom 2. bis 4. Juni 1987 eingerichtet worden war, um den staatlichen Handlungs- und Regelungsbedarf auf diesem Gebiet zu prüfen, hat sich ebenfalls mit den Fragen der genetischen Beratung und der pränatalen Diagnostik auseinandergesetzt. Ihre Empfehlungen zur Freiwilligkeit der Inanspruchnahme von pränataler genetischer Beratung und Diagnostik, zur begleitenden, nicht-direktiven, nicht-aktiven genetischen Beratung, zum Arztvorbehalt sowie zur begleitenden psychosozialen Beratung sind kongruent mit den Beschlüssen des Deutschen Bundestages (Nrn. 1.1 bis 1.8). Der Bericht der Arbeitsgruppe ist im Mai 1990 veröffentlicht worden.

Der im Oktober 1990 vorgelegte Abschlußbericht des vom BMFT einberufenen Arbeitskreises „Ethische und soziale Aspekte der Erforschung des menschlichen Genoms" befaßt sich u. a. auch mit dieser Frage.

2. durch geeignete Maßnahmen sicherzustellen, daß genetische Beratung und pränatale Diagnostik unter Beachtung des Lebensrechts der Behinderten durchgeführt werden. Festgestellte Fehlbildungen der werdenden Kinder dürfen nicht automatisch einen Schwangerschaftsabbruch zur Folge haben. Auf die Entscheidung der Eltern darf weder durch die beratenden Ärzte noch durch den Staat und die Gesellschaft Einfluß genommen werden;

Stellungnahme der Bundesregierung:

Nach Ansicht der Bundesregierung muß eine verantwortungsvolle genetische Beratung immer den Grundsätzen einer „nicht-aktiven", „nicht-direktiven" Beratung folgen, wie dies bereits von der Enquete-Kommission gefordert wurde. Dabei muß es ein Recht der ratsuchenden Eltern bleiben, auch kindliche Erkrankungsrisiken in Kauf zu nehmen bzw. ein behindertes Kind zu bekommen. Wichtig dabei ist, daß die Entscheidungen autonom getroffen

werden können, d. h. unter Wahrung des persönlichen Bereichs individueller Lebensplanung. Ein unkritisches Vorgehen in der Beratung und insbesondere bei der Anwendung neuer Verfahren in der Pränataldiagnostik richtet sich sowohl gegen die Ratsuchenden als auch gegen Behinderte in unserer Gesellschaft. Die Bundesregierung wird daher weiterhin bemüht sein, die gesellschaftlichen Bedingungen behinderter Menschen und von Familien mit behinderten Kindern zu verbessern.

3. die Standesorganisationen der Ärzte aufzufordern, unter Beteiligung verschiedener ärztlicher Disziplinen, Vertretern der Selbsthilfegruppen von Patienten mit Erbkrankheiten und Vertretern gesellschaftlicher Gruppen einen empfehlenden Katalog von Kriterien zu erarbeiten, der dem beratenden Arzt als Entscheidungshilfe dient, welche genetisch bedingten Eigenschaften diagnostiziert werden sollen.

   Um zu verhindern, daß beliebige genetische Daten als verdeckte Motivation für einen Schwangerschaftsabbruch nach der sozialen Indikation mißbraucht werden, empfiehlt die Kommission, daß seitens der Standesorganisation der Ärzte festgelegt wird, daß vor Ablauf der 12. Schwangerschaftswoche nur solche bei einer pränatalen Diagnose gewonnenen genetischen Daten an die Eltern weitergegeben werden, die eine schwere, nicht behandelbare Krankheit anzeigen; (C 1.1.2)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Die Bundesregierung steht diesem Beschluß des Deutschen Bundestages zurückhaltend gegenüber.

Ein empfehlender Katalog von Kriterien könnte zwar eine klare Handlungsanweisung für den Arzt bedeuten. Eine kategoriesierende Einordnung genetisch bedingter Krankheiten könnte jedoch als verbindliche Festlegung mißdeutet werden, welche Krankheiten möglichst ausnahmslos diagnostiziert werden sollen und bei deren Vorliegen eine Schwangerschaft zu unterbrechen wäre. Damit würde einem Automatismus Vorschub geleistet, der gerade nicht gewollt wird. Eine in jedem Beratungsgespräch angestrebte persönliche, auf die Einzelsituation bezogene Erarbeitung der Problematik würde ersetzt werden durch eine mehr oder weniger abstrakte Bewertung durch Dritte.

Der Vorschlag, vor Ablauf der 12. Schwangerschaftswoche nur solche bei einer pränatalen Diagnose gewonnenen Daten den Eltern mitzuteilen, die eine schwere, nicht behandelbare Krankheit anzeigen, erscheint problematisch.

Auch hier ist ein Automatismus nicht auszuschließen, dahingehend daß mitgeteilte Schädigungen des ungeborenen Kindes zu einem Schwangerschaftsabbruch führen. Andererseits sollte aber auch eine mißbräuchliche Verwendung der Ergebnisse der pränatalen Diagnostik zum Schwangerschaftsabbruch verhindert werden.

Die Bund-Länder-Arbeitsgruppe „Genomanalyse" hat empfohlen, abgesehen von den „schwerwiegenden, nicht verhüt- oder behebbaren Schädigungen" „sonst anfallende pathologische Befunde nur auf Fragen der Ratsuchenden mitzuteilen".

4. dem Bundestag bis Ende 1990 einen Bericht vorzulegen, wie der Datenschutz bei der genetischen Beratung und der pränatalen Diagnostik gestaltet werden kann;

Stellungnahme der Bundesregierung:

1. Allgemeine Bemerkungen

Für die im Rahmen genetischer Beratung und pränataler Diagnostik mit genomanalytischen Methoden gewonnenen personenbezogenen Daten ist bereits ein rechtliches Instrumentarium vorhanden. Das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG), das durch Art. 1 des Entwurfs eines Gesetzes zur Fortentwicklung der Datenverarbeitung und des Datenschutzes (BR-Drucksache 379/90) eine Neufassung erhalten wird, die demnächst in Kraft tritt, erfaßt auch den Bereich der personenbezogenen Daten, die — wie die hier in Rede stehenden — unter das Arztgeheimnis nach § 203 Abs. 1 Nr. 1 StGB fallen. Gemäß § 45 S. 3 BDSG sind die Vorschriften über dieses Berufsgeheimnis als Sonderregelungen bei der Anwendung des BDSG zu beachten. Dies hat bei medizinischen Daten insbesondere die Konsequenz, daß eine Übermittlung an andere Stellen grundsätzlich nur mit Einwilligung des Betroffenen zulässig ist.

Jedoch differenziert das geltende wie auch das geplante Datenschutzgesetz im Hinblick auf seinen Geltungsbereich zwischen öffentlichen und nichtöffentlichen Stellen und unterstellt diese Bereiche zum Teil unterschiedlichen Regelungen.

So werden im zukünftigen Recht nur im öffentlichen Bereich neben Dateien auch Akten in den Geltungsbereich des Gesetzes einbezogen. Als Konsequenz wäre das Datenschutzgesetz nur auf Akten anwendbar, die von öffentlichen Stellen erhobene personenbezogene genetische Daten enthalten. Die von praktizierenden Ärzten erhobenen Daten in Akten wären beispielsweise nicht erfaßt.

Ferner bestehen unterschiedliche Regelungen bei der Frage der Benachrichtigung des Betroffenen von der Speicherung seiner personenbezogenen Daten, was vorliegend im Hinblick auf die Behandlung Dritter, d. h. Verwandter des Ratsuchenden, deren Daten gespeichert werden sollen, eine Rolle spielt. Während im nicht-öffentlichen Bereich eine Benachrichtigung über die Verarbeitung obligatorisch ist, ist dies im öffentlichen Bereich nur ausnahmsweise der Fall.

Weiterhin ist zu berücksichtigen, daß genetische Beratung und pränatale Diagnostik überwiegend durch Institutionen vorgenommen wird, die in der Trägerschaft der Länder stehen. Insoweit sind die jeweiligen Landesdatenschutzgesetze, deren Geltung auf den Bereich der öffentlichen Verwaltung der Länder beschränkt ist, anwendbar. Diese enthalten jedoch im Hinblick auf die vorgenannte Problematik unterschiedliche Regelungen.

Eine einheitliche Behandlung des Datenschutzes im Bereich genetischer Beratung, pränataler Diagnostik und Neugeborenen-Screening mit genomanalytischen Methoden ist daher nach geltendem und zukünftigem Recht nicht gewährleistet. Eine einheitliche gesetzliche Regelung, die die nachfolgenden Grundsätze beachtet, wird daher befürwortet.

2. Erfordernis der Einwilligung

Die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der in den genannten Verfahren gewonnenen personenbezogenen Daten sollte abweichend vom Prinzip des § 3 BDSG unter dem Vorbehalt der widerruflichen ausdrücklichen und schriftlichen Einwilligung des Betroffenen bzw. Sorgeberechtigten stehen. Ihr muß eine ausführliche Beratung durch einen Arzt vorausgehen.

3. Bindung an den Untersuchungszweck

Die Erhebung von Daten im Rahmen von genomanalytischen Untersuchungen muß auf den Zweck begrenzt bleiben, der mit dem Betroffenen nach entsprechender Aufklärung festgelegt wurde. Sofern darüber hinaus personenbezogene Daten erhoben werden, sind diese unverzüglich zu vernichten (Überschußinformationen).

Die Verarbeitung der personenbezogenen Daten, das heißt insbesondere ihre Speicherung, Veränderung und Übermittlung, und ihre Nutzung darf ebenfalls nicht über den Untersuchungszweck hinausgehen.

Ferner wäre festzulegen, an welche öffentlichen und nicht-öffentlichen Stellen Übermittlungen — sofern nicht eine Einwilligung des Betroffenen vorliegt — im Rahmen des Untersuchungszwecks zulässig sind und daß diese Stellen auch der Zweckbindung unterliegen.

4. Rechtsstellung Dritter

Die Frage, ob eine Benachrichtigung dritter Personen, deren personenbezogene Daten im Rahmen der hier in Rede stehenden Maßnahmen gespeichert worden sind, zu verantworten ist, ist in erster Linie aus ärztlicher bzw. — wenn man ein Recht auf Unkenntnis anerkennt — aus verfassungsrechtlicher Sicht (Artikel 2 Abs. 1 i. V. m. Artikel 1 Abs. 1 GG) zu beurteilen. Aus dem Gesichtspunkt des Datenschutzes stellt sich die Frage einer möglichen Kollision dieser im Interesse des Dritten erfolgenden Mitteilung mit dem Recht des Ratsuchenden auf Geheimhaltung seiner dem Arztgeheimnis unterliegenden Angaben. Das geltende Recht (entsprechende Regelungen enthält das künftige Recht) sieht daher eine Ausnahme von der Benachrichtigung des von einer Speicherung Betroffenen u. a. dann vor, wenn dieser überwiegende berechtigte Interessen anderer Personen entgegenstehen (vgl. §§ 13 Abs. 3 Nr. 3, 26 Abs. 4 Nr. 3 BDSG). Unterfallen die Daten — wie vorliegend — dem Arztgeheimnis, wäre eine Weitergabe grundsätzlich nur mit Einwilligung des Ratsuchenden zulässig. Weitere Offenbarungsmöglichkeiten ergeben sich u. a. aus dem Gesichtspunkt der Pflichtenkollision und des rechtfertigenden Notstandes. Eine gesetzliche Regelung ist zwar vom Standpunkt des Bundesrechts nicht geboten, empfiehlt sich aber angesichts der nicht einheitlichen Regelung der Benachrichtigungspflicht in den Landesdatenschutzgesetzen.

5. Speicherdauer

Die von der Wissenschaft ins Feld geführte Notwendigkeit der Speicherung der hier in Rede stehenden Daten über Generationen hinweg, um auch für die Diagnose und Behandlung anderer Familienmitglieder bzw. zu Forschungszwecken zur Verfügung zu stehen, muß gegen das Interesse des einzelnen im Hinblick auf eine Löschung seiner Daten sobald als möglich abgewogen werden. Eine gesetzliche Regelung erscheint aus Gründen der Rechtssicherheit geboten.

6. Auskunftsrecht

Es muß weiterhin geprüft werden, ob die im BDSG vorgesehene unmittelbare Zugangsmöglichkeit des Einzelnen zu seinen personenbezogenen Daten aus Fürsorgegesichtspunkten einer Einschränkung bedarf. Insoweit bietet sich eine Bestimmung entsprechend den §§ 82, 25 Abs. 2 SGB X an, die eine Auskunftserteilung über einen Arzt bzw. eine andere geeignete Person vorsehen.

7. Forschung

Die Verwendung der durch die hier angesprochenen Verfahren gewonnenen genetischen Daten zu Forschungszwecken sollte entsprechend der im zukünftigen Recht vorgesehenen Regelung (vgl. §§ 14 Abs. 2 Nr. 10, 28 Abs. 1 Nr. 4 BDSG) als zulässige Zweckänderung festgeschrieben werden.

Dabei müßte festgelegt werden, daß der Arzt aus Forschungsinteresse nicht über den im Rahmen der Beratung gesetzten Rahmen der Untersuchung — es sei denn mit Einwilligung des Untersuchten — hinausgehen darf. Ferner sollte geregelt werden, daß die für Forschungszwecke verwendeten Daten sobald als möglich zu anonymisieren sind.

7. im Bereich „Neugeborenen-Screening" (C 6.1.2)

1. dafür Sorge zu tragen, daß die folgenden von der Enquete-Kommission entwickelten Grundsätze beim Neugeborenen-Screening beachtet werden:

   — Kein Screening auf Krankheiten, deren Diagnose und wirksame Behandlung nach Auftreten der ersten Symptome möglich ist.

   — Kein Screening auf unbehandelbare Krankheiten.

   — Kein Screening auf heterozygot-rezessive Erbkrankheiten.

   — Die Festlegung einer Rechtspflicht der Eltern zur Teilnahme ihres Kindes an einem Neugeborenen-Screening ist so lange nicht erforderlich, wie durch organisatorische Maßnahmen und Aufklärung der Bevölkerung die Wirk-

samkeit des derzeit praktizierten Screening-Verfahrens gesichert werden kann;

Stellungnahme der Bundesregierung:

Die von der Enquete-Kommission entwickelten Grundsätze für das Neugeborenen-Screening sind aus Sicht der Bundesregierung grundsätzlich zu begrüßen.

Gemäß §§ 26 Abs. 1, 92 Abs. 1 SGB V erstellt der Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen Richtlinien über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern bis zur Vollendung des sechsten Lebensjahres (Kinder-Richtlinien). Ärztliche Maßnahmen haben sich nach den Richtlinien u. a. zu richten auf angeborene Stoffwechsel-Störungen, wobei derzeit ein Screening auf Phenylketonurie, Mucoviszidose, angeborene Hypothyreose und Galaktosämie stattfindet.

Die Durchführung eines Neugeborenen-Screenings im Rahmen der Kinder-Richtlinien ist nach §§ 26 Abs. 2, 25 Abs. 3 Nr. 1 SGB V nur dann möglich, wenn es um die Diagnostik von Krankheiten geht, die wirksam behandelt werden können. Der Bewertung des Deutschen Bundestages, auf ein Neugeborenen-Screening nach unbehandelbaren Krankheiten zu verzichten, wird daher beigetreten.

Da die Vorsorgeuntersuchungen im Rahmen der Kinder-Richtlinien von den in der gesetzlichen Krankenversicherung Versicherten weitestgehend in Anspruch genommen werden, wird in Übereinstimmung mit dem Deutschen Bundestag keine Notwendigkeit für die — im Rahmen der kassenärztlichen Versorgung ohnehin systemwidrige — Einführung eines obligatorischen Neugeborenen-Screenings gesehen.

2. dafür Sorge zu tragen, daß der vom Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen erstellte Krankheitenkatalog für das Neugeborenen-Screening unter Beachtung der von der Enquete-Kommission entwickelten Grundsätze in angemessenen Zeitabständen an die fortschreitenden medizinischen und technischen Erkenntnisse angepaßt wird; (C 6.1.2.1)

3. das Screening nach den im Katalog aufgeführten Krankheiten durch die Krankenkassen oder besondere Programme der Bundesländer zu finanzieren; (C 6.1.2.1)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Der Bundesausschuß für Ärzte und Krankenkassen hält den Katalog der früherkennbaren Krankheiten unter Mithilfe von Sachverständigen stets auf dem neuesten Stand. Die Richtlinien über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern stimmen mit den von der Enquete-Kommission entwickelten Grundsätzen überein.

Die Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen sind gesetzlich dazu verpflichtet, die Versicherten über die Inanspruchnahme von Krankheitsfrüherkennungsmaßnahmen bei Kindern aufzuklären. Die Früherkennungsuntersuchungen im Rahmen der Richtlinie werden von den gesetzlichen Krankenkassen bezahlt.

4. durch geeignete Maßnahmen Aufklärung und Entscheidungsfreiheit der Eltern zum Neugeborenen-Screening sicherzustellen; (C 6.1.2.1)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Die Entscheidungsfreiheit der Eltern, ein Neugeborenen-Screening durchführen zu lassen, setzt entsprechende sachgerechte Aufklärung voraus. Diese leisten die Krankenkassen im Zusammenwirken mit den kassenärztlichen Vereinigungen, die die Versicherten mit allen geeigneten Mitteln und in bestimmten Zeitabständen über die zur Sicherung der Gesundheit notwendige und zweckmäßige Inanspruchnahme zur Früherkennung von Krankheiten aufklären.

Auch die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA) unterrichtet die Öffentlichkeit über die Notwendigkeit von Früherkennungsuntersuchungen bei Kindern, so z. B. mit Hilfe eines Faltblattes mit dem Titel: „Ganz besonders wichtig: Die Untersuchung beim Kinderarzt am 5. Tag nach der Geburt".

Im übrigen wird auf die Ausführungen zur Freiwilligkeit des Neugeborenen-Screenings unter Nr. 1 Bezug genommen.

5. dem Bundestag bis Ende 1990 einen Bericht über die Sicherstellung des Datenschutzes beim Neugeborenen-Screening vorzulegen;

Stellungnahme der Bundesregierung:

Wegen der datenschutzrechtlichen Fragen beim Neugeborenen-Screening wird auf die Ausführungen zu Kapitel 6 Nr. 4 verwiesen.

8. im Bereich „Ökogenetik und Pharmakogenetik" (C 6.1.3)

1. die Grundlagenforschung zur Pharmakogenetik in klinischen und molekularbiologischen Laboratorien zu fördern und zu koordinieren. Es wird für notwendig gehalten, in den zuständigen Ministerien und forschungsfördernden Institutionen, wie z. B. der Deutschen Forschungsgemeinschaft, entsprechende Forschungsprogramme einzurichten und gegebenenfalls zu intensivieren sowie entsprechend zu fördern. Die besondere Berücksichtigung der Genetik von Rezeptoren für Medikamente und von Enzymsystemen, die dem Abbau von Medikamenten dienen, scheint hierbei erforderlich; (C 6.1.3)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Soweit die grundlagenorientierte Forschung betroffen ist, obliegt die Förderung der Deutschen Forschungsgemeinschaft.

In Bereichen, in denen Grundlagenforschung sich zunehmend auch als anwendungs- und zielorientiert erweist, ist auch eine Einbeziehung geeigneter Vor-

haben in Förderschwerpunkte des BMFT denkbar. So zeichnet sich ab, daß Forschungsvorhaben etabliert werden können, bei denen die Koordination von Informatik, Laborbiologie, klinischer Diagnostik und epidemiologischer Methodik notwendig ist. Dies gilt insbesondere auch bei Vorhaben, deren Fragestellung sich auf die molekulare Diagnostik von Gendefekten bezieht. Die Genetik von Rezeptoren für Medikamente und von Enzymsystemen zur Metabolisierung von Medikamenten ist beispielsweise für die Therapie multimorbider Patienten von großer Bedeutung und wird u. a. als Thema eines gerontologischen Schwerpunkts diskutiert.

2. vor Einführung von pharmako- und ökogenetischen Testsystemen eine Kommission mit der Prüfung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses dieser Tests zu beauftragen, um zugleich die Möglichkeit zu prüfen, ob diese präventive Maßnahme bei besonderen Therapiekonzepten in den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung übernommen werden kann; (C 6.1.3)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Diese Empfehlung geht mit der Forderung nach einer Prüfung des Kosten-Nutzen-Verhältnisses vor der Einführung von ökogenetischen Testsystemen noch über die Empfehlungen der Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie" hinaus, die eine solche Prüfung lediglich für pharmakogenetische Tests empfohlen hat.

Im Bereich der Pharmako- und Ökogenetik besteht z. Z. noch erheblicher Forschungsbedarf. Nach den bisherigen Erkenntnissen der ökogenetischen und pharmakogenetischen Forschung stünden selbst freiwillige Reihenuntersuchungen auf genetische Risiken, beispielsweise bei Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Arzneimitteln oder sonstigen Stoffen, in keinem den Aufwand rechtfertigenden Verhältnis zu dem gesundheitspolitischen Nutzen.

Das Recht des einzelnen, seine genetische Konstitution feststellen zu lassen, ist Ausfluß des allgemeinen Persönlichkeitsrechts, wie es das Grundgesetz normiert. Es ist daher jedem freigestellt, sich genomanalytisch untersuchen zu lassen. Wünschenswert ist es allerdings, daß genetische Untersuchungen nur durchgeführt werden, wenn ein berechtigtes Interesse vorliegt. Dieses ist insbesondere gegeben, wenn das Risiko einer genetisch bedingten Krankheit besteht. Eine Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung kann allenfalls dann bestehen, wenn die Genomanalyse medizinisch indiziert ist.

3. die Grundlagenforschung zur Ökogenetik zu fördern, insbesondere bei bestimmten bisher ungeklärten Phänomenen in der Medizin. Es wäre beispielsweise möglich, daß dem „plötzlichen Kindstod" in den ersten Wochen nach der Geburt, dem möglicherweise eine bestimmte genetische Konstellation zugrunde liegt, bei entsprechendem Wissen präventiv begegnet werden könnte; (C 6.1.3)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Multifaktoriell bedingte Phänomene lassen sich in der Regel nicht mit den begrenzten Erkenntnismöglichkeiten einer einzigen Forschungsdisziplin klären.

Sie erfordern einen breiten wissenschaftlichen Zugang, beispielsweise mit Hilfe epidemiologischer Methoden. Ein solches Vorgehen erlaubt es, relevante Fragestellungen beispielsweise für die humangenetische Forschung abzuleiten und Ergebnisse dieser Forschung im Kontext eines multifaktoriellen Ursachenbündels zu bewerten und daraus Präventivstrategien abzuleiten. Hierzu ist interdisziplinäre Zusammenarbeit notwendig, die sich noch nicht im erforderlichen Maß entwickelt hat.

4. im Zusammenwirken mit den Standesorganisationen der Ärzte und den Krankenversicherungen zu prüfen, ob und für welche speziellen Bereiche (z. B. bei Reisen in andere Erdteile) freiwillige Tests zur Prävention gegenüber genetisch bedingten Atopien, z. B. Allergien, durchführbar sind; (C 6.1.3)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Wie in der Stellungnahme zum Beschluß 8.2 ausgeführt wurde, besteht auf dem Gebiet der pharmako- und ökogenetischen Tests noch vermehrter Forschungsbedarf. Die Fragestellung wird daher unter Einbeziehung der Standesorganisationen der Ärzte und der Krankenkassen weiter zu verfolgen sein.

9. im Bereich „Genomanalyse bei Arbeitnehmern" (C 6.1.4)

1. die Begrenzung des Fragerechts des Arbeitgebers in das Bürgerliche Gesetzbuch (§§ 611 ff. BGB) einzufügen; (C 6.1.4.1)

2. alle Testverfahren auszuschließen, die das Persönlichkeitsrecht des Arbeitnehmers verletzen. Das gilt für alle Verfahren, die ein umfassendes Persönlichkeits- oder Gesundheitsprofil erheben; (C 6.1.4.2)

3. genanalytische und sonstige Untersuchungen auszuschließen, die Krankheitsanlagen und zukünftige Krankheiten des Arbeitnehmers diagnostizieren. Das gilt auch, wenn die zukünftige Krankheit die Einsetzbarkeit am vorgesehenen Arbeitsplatz beeinträchtigen könnte. Gegenstand zulässiger Eignungsuntersuchungen darf nur die gegenwärtige gesundheitliche Eignung des Arbeitnehmers sein; (C 6.1.4.3)

4. Verletzungen der Fragerechtsgrenzen des Arbeitgebers strafrechtlich zu ahnden; (C 6.1.4.4)

6. die Mitbestimmung bei der Erfassung und der Festlegung allgemeiner Kriterien für gendiagnostische Analysen im Rahmen medizinischer Eignungsuntersuchungen im Betriebsverfassungsgesetz (BetrVG § 94) und im Personalvertretungsgesetz (PersVertrG § 75 Abs. 3 Nr. 8 und 9; § 76 Abs. 2 Nr. 2 und 3) zu verankern; (C 6.1.4.6)

15. gesetzlich zu regeln, daß vom Arbeitgeber keine Atteste über bestehende oder nicht bestehende

Erbkrankheiten gefordert oder entgegengenommen werden dürfen; (C 6.1.15 b)

16. eine routinemäßige Genomanalyse-Reihenuntersuchung in der Arbeitswelt gesetzlich zu untersagen;

17. die Voraussetzungen und Grenzen der Zulässigkeit von genetischen Untersuchungen in der Arbeitswelt gesetzlich zu regeln;

Stellungnahme der Bundesregierung:

Diesen Empfehlungen wird grundsätzlich zugestimmt. Einige Einzelaspekte, insbesondere im Hinblick auf Sanktionen, bedürfen jedoch noch weiterer Prüfung.

5. gesetzlich festzulegen, daß Testverfahren, die die besondere genetisch bedingte Anfälligkeit eines Arbeitnehmers gegenüber Arbeitsstoffen diagnostizieren sollen, nur angewandt werden dürfen, sofern sie durch Rechtsvorschriften ausdrücklich zugelassen sind; (C 6.1.4.5)

7. durch geeignete Maßnahmen die Anwendung genetischer Analysen in der betriebsärztlichen Praxis auf die Fälle zu beschränken, in denen solche Analysen durch rechtliche Vorschriften geregelt sind; (C 6.1.4.7)

   Dadurch soll gewährleistet werden,

   a) daß nur wissenschaftlich abgesicherte Tests angewandt werden;

   b) daß bei der Entscheidung, welche Konsequenzen aus Testergebnissen zu ziehen sind, das Interesse an der Prävention von Berufskrankheiten mit dem Selbstbestimmungsrecht des Arbeitnehmers abgewogen wird. Diese Entscheidung ist nicht nur eine ärztliche, sie ist zugleich eine der öffentlichen Gesundheitspolitik;

Stellungnahme der Bundesregierung:

Die Bundesregierung hat noch keine Entscheidung über Gesetzgebungsmaßnahmen zur Genomanalyse bei Arbeitnehmern im Rahmen arbeitsmedizinischer Vorsorgeuntersuchungen getroffen. Die damit verbundenen Fragen bedurften weiterer Aufklärung. Die Beschlüsse des Bundestages wurden daher einbezogen in die Beratungen der Bund-Länder-Arbeitsgruppe „Genomanalyse", die ihren Abschlußbericht im Mai d. J. vorgelegt hat. Die in diesem Bericht enthaltenen Lösungsvorschläge unterscheiden sich zum Teil von den Empfehlungen des Ausschusses für Forschung und Technologie des Deutschen Bundestages. So wird in zweierlei Hinsicht eine Differenzierung vorgeschlagen, nämlich einmal nach den verschiedenen Methoden, mit denen anlagebedingte Erkrankungen und Krankheitsanlagen diagnostiziert werden können, und zum anderen danach, ob arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen auf freiwilliger Basis während eines bestehenden Arbeitsverhältnisses durchgeführt werden oder obligatorisch im Zusammenhang mit der Ausübung einer bestimmten gefährdenden Tätigkeit vorgeschrieben sind. Die Differenzierung nach Methoden erscheint aus folgenden Gründen empfehlenswert: Bei arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen kommt es auf eine Aussage darüber an, ob ein Arbeitnehmer gesundheitlich geschädigt ist oder bereits so vorbelastet ist, daß mit einem gesundheitlichen Schaden gerechnet werden muß, wenn er bestimmten Arbeitsplatzgefahren ausgesetzt ist. Die Feststellung einer bloßen Anfälligkeit sagt über den Eintritt bzw. die Eintrittswahrscheinlichkeit des Gesundheitsschadens nichts aus. Soweit es zur Absicherung der Diagnose darauf ankommt, festzustellen, ob eine bestimmte genetische Ursache erkennbar ist, bedarf es dafür keiner Analyse der DNA, sondern es reichen Chromosomenanalysen und proteinchemische Untersuchungen, mit denen Rückschlüsse auf die Struktur der Gene gezogen werden, aus.

Die Unterscheidung zwischen freiwilligen und obligatorischen Untersuchungen ist sinnvoll im Hinblick auf die jeweils unterschiedliche Interessenlage des Arbeitnehmers und die damit verbundenen Konsequenzen.

Da sich die Gefahr des Mißbrauchs bei dieser Differenzierung unterschiedlich darstellt, erscheint es sinnvoll, die Empfehlungen der Bund-Länder-Arbeitsgruppe in die weiteren Überlegungen für Gesetzgebungsmaßnahmen in der Weise einzubeziehen, daß ein Lösungskonzept für ein schrittweises Vorgehen erarbeitet wird. Als dessen erste Maßnahme wären DNA-Analysen bei Untersuchungen von Arbeitnehmern auszuschließen, weil die damit verbundenen Risiken für das Selbstbestimmungsrecht des Arbeitnehmers in keinem Verhältnis zu den für eine arbeitsmedizinische Beurteilung sinnvollen Ergebnis stehen, dieses vielmehr auch aufgrund weniger einschneidender Methoden erreichbar ist. Dies dürfte auch der wesentliche Grund dafür sein, daß DNA-Analysen bislang keinen Eingang in arbeitsmedizinische Untersuchungen gefunden haben. Sowohl die Gesellschaft für Arbeitsmedizin als auch der Verband deutscher Betriebs- und Werkärzte hält sie im Rahmen der Prävention für nicht erforderlich. Als unverhältnismäßig kann der Arbeitnehmer sie demzufolge bereits nach geltendem Recht ablehnen.

Als weiterer Schritt kommen danach Regelungen in Betracht, durch die im Rahmen obligatorischer Untersuchungen die Zulässigkeit von Chromosomenanalysen und proteinchemischen Analysen streng auf den Nachweis einer unmittelbar bevorstehenden Krankheit beschränkt und ihr Einsatz an die Anwendung wissenschaftlich gesicherter und allgemein anerkannter Methoden gebunden wird. Die Prüfung, welche Regelungen im einzelnen hierzu erforderlich sind und wo der Standort solcher Regelungen sein sollte, ist noch nicht abgeschlossen. Ebenso wird noch zu diskutieren sein, ob — wenn DNA-Analysen generell ausgeschlossen sind — im Rahmen freiwilliger betriebsärztlicher Untersuchungen Methoden, die lediglich einen Rückschluß auf eine bestimmte Disposition zulassen, näher reglementiert werden müssen. Insoweit hat es der Arbeitnehmer nämlich in der Hand, ob die Untersuchung durchgeführt und ob und wie das Ergebnis einer durchgeführten Untersuchung verwertet werden soll. Dies ist jedenfalls die Auffassung der Bund-Länder-Arbeitsgruppe. Die Bundesregierung prüft aber, ob es nicht empfehlens-

wert ist, generell die Voraussetzungen einer wirksamen Einwilligung in betriebsärztliche Untersuchungen und die Weitergabe von deren Ergebnisse im Arbeitssicherheitsgesetz näher zu regeln.

8. die Berufsgenossenschaften aufzufordern, die verbindliche Regelung der Testanwendung und der Konsequenzen, die aus diesen Tests gezogen werden dürfen, in der Unfallverhütungsvorschrift der Berufsgenossenschaften „Arbeitsmedizinische Vorsorge" (VBG 100) festzulegen; (C 1.4.8)

   Dabei ist sicherzustellen, daß

   a) der betroffene Arbeitnehmer vor Beginn der Erstuntersuchung oder Nachsorgeuntersuchung über eine vorgesehene genetische Analyse informiert wird;

   b) der betroffene Arbeitnehmer darüber aufgeklärt wird, welche Bedeutung das jeweilige Ergebnis der Analyse für ihn haben kann;

   c) der Inhalt des Gesprächs und die Einwilligung des Arbeitnehmers zur Durchführung einer genetischen Analyse schriftlich fixiert und vom betroffenen Arbeitnehmer und dem aufklärenden Arzt unterzeichnet wird. Die Einwilligung zur genetischen Analyse ist unwirksam, wenn der betroffene Arbeitnehmer nicht vorher über die Umstände aufgeklärt worden ist, denen er erkennbar eine Bedeutung für eine Einwilligung beimißt;

9. die Voraussetzungen, unter denen genetische Tests in Arbeitsschutzvorschriften aufgenommen werden können, durch verbindliche Richtlinien zu präzisieren. Diese Richtlinien müssen den Berufsgenossenschaften Rahmenbedingungen und Grenzen für die Einführung genetischer Tests vorgeben; (C 6.1.4.9)

10. entsprechend die Reichsversicherungsordnung § 708 Abs. 1 Nr. 3 zu ergänzen; (C 6.1.4.10)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Zum Ausschluß von DNA-Analysen vgl. die Ausführungen zu Nr. 5 und 7. Bei einer gesetzlichen Regelung bedarf es insoweit keiner weiteren Festlegung in der Unfallverhütungsvorschrift mehr. Im übrigen wird der Bundesminister für Arbeit und Sozialordnung darauf achten, daß die VBG 100 künftigen staatlichen Bestimmungen hinsichtlich obligatorischer Untersuchungen und der Bedingungen, unter denen sie durchgeführt werden, angepaßt wird.

11. durch geeignete Maßnahmen sicherzustellen, daß bei jeder Einführung von genetischen Tests folgende Bedingungen einzuhalten sind: (C 6.1.4.11)

   a) Förmliches Zulassungsverfahren

   Es dürfen nur wissenschaftlich einwandfreie Tests verwendet werden. Dazu ist — neben der Zuverlässigkeit der Erfassung der getesteten Merkmale — vor allem wesentlich, daß der Voraussagewert des Merkmals bestimmt ist, also bekannt ist, welches Risiko für den einzelnen Merkmalsträger besteht, eine bestimmte Berufskrankheit zu bekommen. Im Falle genetischer Tests sollte die Gültigkeit der Testverfahren unter Beteiligung geeigneter Sachverständiger, z. B. im Rahmen öffentlicher Anhörungen, durch das Bundesgesundheitsamt festgestellt werden.

   b) Bekräftigung des Vorrangs des objektiven Arbeitsschutzes

   Die Erfassung individuell besonders anfälliger Arbeitnehmer und gegebenenfalls ihr Ausschluß vom Arbeitsplatz sind nur dann zulässig, wenn eine Verbesserung der objektiven Arbeitsbedingungen, die auch für den betroffenen Arbeitnehmer ausreichend wäre, unmöglich ist.

   c) Präventivmedizinische Relevanz

   Im Rahmen genetischer Tests, die durch Rechtsvorschrift zugelassen sind, dürfen keine Daten über Arbeitnehmer erstellt werden, die über die präventivmedizinische Zielsetzung der Tests hinausgehen. Die möglichen Konsequenzen aus den Testverfahren müssen daher in den Vorschriften selbst festgelegt sein.

   d) Beschäftigungsbeschränkungen

   Das individuelle Risiko eine „arbeitsbedingte" Erkrankung zu bekommen, rechtfertigt im allgemeinen nicht den Ausschluß von bestimmten Beschäftigungsmöglichkeiten. Das Risiko für den einzelnen muß dazu schon erheblich sein, was Eintrittswahrscheinlichkeit und Schwere des drohenden Schadens und Gefährdung Dritter betrifft. Im Falle von Beschäftigungsverboten soll das Diskriminierungsverbot des Artikels 3 GG beachtet werden.

   e) Transparenz der Testpraxis in den Betrieben; Mitwirkung des Betriebsrates bzw. Personalrats

   Das Ausmaß der Nutzung rechtlich zulässiger genetischer Tests und ihre Auswirkungen auf die betriebliche Praxis müssen überprüfbar und nachvollziehbar sein. Daher sollen alle Anwendungen solcher Tests bei den Berufsgenossenschaften registriert werden. Die Arbeitsbereiche, für die wegen besonderer Gefahren für bestimmte Risikopersonen die Anwendung der Tests vorgesehen ist, sind im Einvernehmen mit dem Betriebsrat bzw. dem Personalrat festzulegen. (BetrVG § 87 Abs. 1 Nr. 7 und PersVertrG § 75 Abs. 3 Nr. 11.)

   Werden im Rahmen rechtlich zugelassener Testverfahren aufgrund einer genetisch bedingten Arbeitsstoffanfälligkeit gesundheitliche Bedenken gegen die Beschäftigung eines Arbeitnehmers geltend gemacht, die nicht zu beheben sind (Beschäftigungsverbot nach VGB 100 § 10 Abs. 3), so ist die Berufsgenossenschaft davon zu unterrichten (entsprechend VBG 100 § 10 Abs. 5).

   Der Technische Aufsichtsdienst (TAD) bei den Berufsgenossenschften soll in solchen Fällen überprüfen, ob die Gefährdung des Arbeitnehmers tatsächlich nicht durch andere (technische oder organisatorische) Maßnahmen abzuwenden ist;

Stellungnahme der Bundesregierung:

Ein förmliches Zulassungsverfahren und sonstige Regelungen für den Einsatz genomanalytischer Untersuchungen sind nicht erforderlich, solange diese Untersuchungen auf Chromosomenanalysen und proteinchemische Untersuchungen, die nicht zur Aufdeckung genetischer Anlagen geeignet sind, beschränkt bleiben. Dagegen erscheint für solche Chromosomen- und proteinchemischen Analysen, die im Rahmen der vorgeschriebenen Vorsorgeuntersuchungen überwiegend oder ausschließlich zur Aufdeckung genetischer Anlagen eingesetzt werden sollen, ein förmliches Zulassungsverfahren erforderlich, um sicherzustellen, daß nur wissenschaftlich gesicherte und allgemein anerkannte Methoden angewandt werden. Das Gleiche gilt, wenn beabsichtigt sein sollte, DNA-Analysen auf freiwilliger Basis im Rahmen arbeitsmedizinischer Untersuchungen etwa zur gezielten Beratung von Arbeitnehmern im Hinblick auf ihre berufliche Orientierung einzusetzen.

Die Bundesregierung stimmt dem Grundsatz, daß Maßnahmen des objektiven Arbeitsschutzes Vorrang vor individuellem Ausschluß eines Arbeitnehmers von einem Arbeitsplatz haben, uneingeschränkt zu. Deshalb erscheinen ihr Beschäftigungsverbote, die an individuelle Gefährdungsursachen anknüpfen, stets problematisch. In ihrer Stellungnahme zum Bericht der Enquete-Kommission hat sie bereits auf die 1986 eingeführte neue Regelung im § 33 Gefahrstoffverordnung hingewiesen. Nach dieser Regelung bleibt es bei einem persönlich bedingten Gesundheitsrisiko, dem weder durch technische noch durch medizinische Maßnahmen begegnet werden kann, dem Arbeitnehmer vorbehalten zu entscheiden, ob er die Tätigkeit auf dem gefährdenden Arbeitsplatz fortsetzt oder nicht. Bei der noch andauernden Überarbeitung der UVV „Arbeitsmedizinische Vorsorge" (VBG 100) wird geprüft, inwieweit die Interessen der Solidargemeinschaft eine davon abweichende Regelung rechtfertigen.

12. in die vorgesehene gesetzliche Regelung der Datenerhebung und -verwendung in wichtigen Sozialbereichen folgendes mit aufzunehmen: (C 6.1.4.12)

    a) Die Voraussetzungen für eine wirksame Entbindung von der Schweigepflicht des Arztes zu präzisieren. Nicht nur pauschale Entbindungen von der Schweigepflicht, wie sie etwa bei Abschluß des Arbeitsvertrages für künftige Untersuchungen erklärt werden, sind unwirksam, sondern auch vor einer Untersuchung erteilte Entbindungen sind von zweifelhaftem Wert. Der Arbeitnehmer muß die Möglichkeit haben, zunächst den Befund und das Ergebnis der Untersuchung zur Kenntnis zu nehmen, bevor er über die Weitergabe der Information entscheiden kann. Die Entbindungen von der Schweigepflicht haben durch Einzelerklärung zu erfolgen. Diese Erklärung soll erst erfolgen, wenn das Untersuchungsergebnis feststeht.

    b) Genetische Daten, wie medizinische Daten allgemein, dürfen nicht in Personalinformationssysteme aufgenommen und nicht in anderen Dateien des Arbeitgebers elektronisch gespeichert werden. Elektronische Speicherung muß ausgeschlossen werden, um der Gefahr einer Zweckentfremdung solcher Daten und ihrer Verbindung mit anderen Datenbeständen vorzubeugen. Auch im betriebsärztlichen Bereich muß die elektronische Speicherung individualisierter genetischer Daten ausgeschlossen werden;

Stellungnahme der Bundesregierung:

Bei arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen erfaßt die ärztliche Schweigepflicht alle erhobenen Befunde. Soweit bei obligatorischen Untersuchungen die Ausstellung einer Bescheinigung für den Arbeitgeber vorgeschrieben ist, bezieht sich diese nur auf das Ergebnis der Untersuchung, d. h. ob gesundheitliche Bedenken bestehen oder nicht. Welche Befunde erhoben wurden und worauf diese Befunde beruhen, ist nicht aufzunehmen. Bei freiwilligen Untersuchungen unterliegt auch das Untersuchungsergebnis der ärztlichen Schweigepflicht. Nach Auffassung der Bundesregierung setzt eine wirksame Entbindung von der ärztlichen Schweigepflicht bei arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen voraus, daß der Arbeitnehmer Befunde und Ergebnis kennt. Für die Weitergabe der Befunde, einschließlich etwaiger genetischer Daten, besteht kein Anlaß.

13. durch geeignete Maßnahmen dafür Sorge zu tragen, daß medizinische Forschung an Arbeitnehmern im Betrieb und in der Verwaltung durch eine gesetzlich vorgeschriebene zentrale „Ethik-Kommission" registriert und begutachtet wird. Diese Ethik-Kommission ist beim Dachverband der Unfallversicherer anzusiedeln. Neben Medizinern sind auch Arbeitgeber und Gewerkschaftsvertreter sowie Naturwissenschaftler an dieser Kommission zu beteiligen; (C 6.1.4.13)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Die Bundesregierung sieht generell keine Notwendigkeit, eine Ethik-Kommission für arbeitsmedizinische Forschung an Arbeitnehmern einzurichten, da DNA-Analysen im Rahmen arbeitsmedizinischer Untersuchungen nicht vorgesehen sind.

14. die Träger der gesetzlichen Sozialversicherung zu verpflichten und sicherzustellen, daß genetisch bedingte Anfälligkeiten gegenüber Arbeitsstoffen nicht nachträglich im Schadensfall gegen den Arbeitnehmer geltend gemacht werden dürfen; (C 6.1.4.14)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Krankenversicherung und Rentenversicherung erbringen ihre Leistungen bei Vorliegen der übrigen Voraussetzungen im Krankheitsfall bzw. bei Erwerbs- oder Berufsunfähigkeit unabhängig von der Krankheitsursache oder der Erwerbsminderung. Die gesetzliche Unfallversicherung entschädigt ausschließlich Arbeitsunfälle und Berufskrankheiten.

Als Berufskrankheit dürfen nach dem Gesetz nur solche Krankheiten bezeichnet werden, die neben anderen Voraussetzungen „durch besondere Einwirkungen verursacht sind, denen bestimmte *Personengruppen* durch ihre Arbeit in *erheblich höherem Grade* als die übrige Bevölkerung ausgesetzt sind" (§ 551 Abs. 1 Satz 2 RVO). Liegt insoweit eine Berufskrankheit vor, kann eine genetisch bedingte besondere Anfälligkeit die Anerkennung nicht ausschließen, da der Versicherte in dem Gesundheitszustand geschützt ist, in dem er sich im Zeitpunkt des schädigenden Ereignisses, z. B. der Einwirkung eines gefährlichen Stoffes, befunden hat. Andererseits kann gleichwohl eine genetisch bedingte Anfälligkeit für bestimmte Arbeitsstoffe, die zu einer nicht als Berufskrankheit eingestuften Erkrankung führt, nicht als Berufskrankheit anerkannt werden. Die Bundesregierung sieht daher insoweit keinen Regelungsbedarf.

18. sicherzustellen, daß der Arbeitnehmer im öffentlichen Dienst in bezug auf genetische Untersuchungen die gleichen Rechte und den gleichen Schutz genießt, wie der Arbeitnehmer in der Privatwirtschaft;

Stellungnahme der Bundesregierung:

Die Bundesregierung sieht keine Veranlassung, den Arbeitnehmer im öffentlichen Dienst anderen Vorschriften hinsichtlich genomanalytischer Untersuchungen zu unterwerfen als die übrigen Arbeitnehmer. Fraglich ist insoweit allerdings der Standort der Regelung. Hierüber ist die Meinungsbildung innerhalb der Bundesregierung noch nicht abgeschlossen.

10. im Bereich „Genomanalyse im Versicherungswesen" (C 6.1.5)

1. den folgenden Grundsätzen im Bereich der privaten Versicherungen durch geeignete Maßnahmen Geltung zu verschaffen:

   — Eine Ausforschung der genetischen Eigenschaften des Antragstellers als Vertragsvoraussetzung ist sowohl im Bereich der Krankenversicherung als auch im Bereich der Lebensversicherung grundsätzlich unzulässig.

   — Die Krankenversicherung hat Anspruch auf Informationen über kurzfristig und mit hoher Wahrscheinlichkeit beim Antragsteller zu erwartende Erkrankungen bzw. einzuleitende vorbeugende Maßnahmen, soweit diese Informationen dem Antragsteller bereits bekannt sind. Bei genetisch bedingten Erkrankungsrisiken, die in weiterer Zukunft oder nur mit geringer Wahrscheinlichkeit auftreten können, und bei genetisch bedingten Dispositionsrisiken ist der Antragsteller nicht verpflichtet, die ihm bekannten Informationen dem Versicherer mitzuteilen.

   — Die Lebensversicherung hat Anspruch auf Informationen über alle genetisch bedingten sicheren Krankheitsprognosen, auch wenn sie längerfristig sind, soweit diese Informationen dem Antragsteller bereits bekannt sind. Hier sollte erwogen werden, den Zeitraum, in dem Konsequenzen aus einer Verletzung der Anzeigepflicht gezogen werden, auf etwa fünf Jahre zu begrenzen.

   Es besteht keine Anzeigepflicht für bekannte genetisch bedingte Risiken des Antragstellers, die nur mit einer geringen Wahrscheinlichkeit zu einer Erkrankung führen können;

2. darauf hinzuwirken, daß die von der Versicherungswirtschaft gegenwärtig geübte Zurückhaltung bei der Anwendung genetischer Analysen auch in Zukunft eingehalten wird. Zum Schutz der Antragsteller vor einer die guten Sitten verletzenden genetischen Ausforschung soll sie im Wege der Versicherungsaufsicht geschäftsplanmäßige Erklärungen der Versicherungsunternehmen herbeiführen, die den von der Enquete-Kommission entwickelten Grundsätzen Rechnung tragen.

   Läßt sich auf diesem Wege eine Begrenzung der Anwendung genetischer Analysen nicht erreichen, so ist eine Änderung des Versicherungsvertragsgesetzes in Betracht zu ziehen; (C 6.1.5.1)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Nach den Erkenntnissen der Bundesregierung werden DNA-Analysen z. Z. weder in der Lebens- noch in der Krankenversicherung angewandt. Daher wird z. Z. kein Handlungsbedarf für spezifische Regelungen gesehen. Die Bundesregierung wird das Verhalten der Versicherer in diesem Bereich beobachten und bei Anzeichen für eine Änderung der Praxis der Versicherungswirtschaft angemessene Maßnahmen zur Durchsetzung der vom Deutschen Bundestag aufgestellten Grundsätze prüfen.

11. im Bereich „Genomanalyse im Strafverfahren" (C 6.1.6)

1. den folgenden Grundsätzen zur Genomanalyse im Strafverfahren durch gesetzliche Maßnahmen Geltung zu verschaffen.

   — Genetische Analysen dürfen nur zur Feststellung verfahrensrelevanter Tatsachen, etwa der Herkunft von Tatspuren, genutzt werden. Sie müssen ansonsten persönlichkeitsneutral sein und dürfen keine weitere Ausforschung des genetischen Schicksals und der genetischen Anlagen des Betroffenen beinhalten.

   — Genetische Analysen dürfen, soweit sie nach dem bisher Ausgeführten überhaupt zulässig sind, nur durch den Richter angeordnet werden. Die Anordnung des Richters sollte nicht nur das Untersuchungsziel, sondern auch das anzuwendende genetische Testverfahren beinhalten.

   — Sollten in Zukunft auch genetische Analysen von Persönlichkeitsmerkmalen erlaubt sein, dann sollten sie nicht im Rahmen der Strafprozeßordnung (StPO) § 81a gegen den Willen des Betroffenen angeordnet werden können.

   — Im Vorfeld des Strafverfahrens dürfen genetische Analysen an konkreten Personen nur durchgeführt werden, wenn diese „Beschuldigte" sind, also ein konkretes Ermittlungsver-

fahren gegen sie geführt wird, und wenn die Analyse der Feststellung verfahrenserheblicher Tatsachen dient. Sie sollte also weder zur Feststellung der Identität einer bloß verdächtigen Person zulässig sein (StPO § 163 Abs. 1) noch sollten sie als Maßnahme des polizeilichen Erkennungsdienstes oder der allgemeinen polizeilichen Prävention in Betracht gezogen werden.

— Genetische Analysen, die gegen den Beschuldigten im Verfahren nicht angeordnet werden können, sollen auch nicht an Tatspuren durchgeführt werden. Es sollte erwogen werden, die Durchführung genetischer Analysen grundsätzlich den gerichtsmedizinischen Instituten zu übertragen und diese auf die Einhaltung der entsprechenden Beschränkungen besonders zu verpflichten.

— Es ist zu prüfen, ob die gerichtsmedizinischen Institute zuständig sein sollten für die Aufbewahrung von Zellmaterial, falls diese erforderlich ist. Auch die Dauer der Aufbewahrung ist zu regeln;

Stellungnahme der Bundesregierung:

Die Bundesregierung ist der Auffassung, daß insbesondere in dem komplexen Bereich der Genomanalyse im Strafverfahren der gesetzgeberische Handlungsbedarf mit besonderer Sorgfalt geprüft werden muß. Hier gilt es, den Chancen und Risiken neuer wissenschaftlicher Methoden angemessen Rechnung zu tragen.

Deshalb ist durch den Bundesminister der Justiz zunächst ein „Diskussionsentwurf eines Gesetzes zum genetischen Fingerabdruck und Folgeänderungen" erstellt worden.

Dieser sieht vor, daß aus Gründen der Klarstellung für das „DNA-Fingerprinting", das bereits heute im Bereich der biologischen Spurenauswertung (z. B. Blut-, Sekret- und Haarspuren, gemäß § 81 a Abs. 1 StPO) als zusätzliche Untersuchungsmethode im Strafverfahren Anwendung findet (vgl. BGH, Urteil vom 21. August 1990 — 5 StR 145/90 —), bereichsspezifische gesetzliche Grundlagen geschaffen werden. Diese sollen die Voraussetzungen und Beschränkungen, die sich für den einzelnen mit der Durchführung einer solchen Untersuchung ergeben, klar in der Strafprozeßordnung festschreiben. Bei der Diskussion des Entwurfs werden die niedergelegten Grundsätze zur Genomanalyse im Strafverfahren Berücksichtigung finden.

2. bei den anstehenden Novellierungen des Strafverfahrensrechts und bei den Diskussionen über die Entwicklung und Vereinheitlichung des Polizeirechts des Bundes und der Länder die besondere Problematik der Erhebung, Verwertung und Speicherung genetischer Analysen bei der Strafverfolgung und der polizeilichen Prävention aufzugreifen und Regelungen zu entwickeln bzw. auf sie hinzuwirken, die den hier vorgetragenen Grundsätzen Rechnung tragen; (C 6.1.6.1)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Unter Berücksichtigung der Vorgaben des „Volkszählungsurteils" des Bundesverfassungsgerichts vom 15. Dezember 1983 wird die Bundesregierung um eine Lösung der angesprochenen Problemkreise bemüht sein, die einerseits den Grundsätzen der Verhältnismäßigkeit und der Normenklarheit Rechnung trägt und andererseits eine an den Bedürfnissen der Praxis orientierte Handhabung ermöglicht.

In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, daß die Fragen gesetzlicher Regelungen für das hier angesprochene Problemfeld auch die Gesetzgebungszuständigkeit der Länder berühren könnte.

3. darauf hinzuwirken, daß sich die Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder dieser Problematik annimmt und zu ihr Stellung nimmt; (C 6.1.6.2)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Die Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder sowie der Datenschutzkommission Rheinland-Pfalz hat den Abschlußbericht der Enquete-Kommission des Deutschen Bundestages „Chancen und Risiken der Gentechnologie" bereits zum Anlaß genommen, „die Risiken für die informationelle Selbstbestimmung jedes Betroffenen abzuwägen gegenüber den Chancen, die die Genomanalyse bringt". Die Diskussion hat die Konferenz zu einer Entschließung über Genomanalyse und informationelle Selbstbestimmung am 26./27. Oktober 1989 veranlaßt, die u. a. auch Aussagen zur Genomanalyse im Strafverfahren enthält. Im übrigen sind in die Erörterung des unter 11.1 genannten Diskussionsentwurfs auch die Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder eingebunden.

11.a im Bereich „Genomanalyse für militärische Zwecke"

1. die Anwendung der Genomanalyse zu militärischen Zwecken jedweder Art zu untersagen;

2. Zuwiderhandlungen unter Strafe zu stellen.

Stellungnahme der Bundesregierung:

Die Bundesregierung beabsichtigt nicht, die Analyse des menschlichen Genoms als Auswahl- und Tauglichkeitskriterium im Rahmen von Musterungs- und Einstellungsuntersuchungen von Personal für die Bundeswehr oder für andere militärische Zwecke zu nutzen. Soweit genetische Analysen im Rahmen der medizinischen Diagnostik oder arbeitsmedizinischer Vorsorgemaßnahmen zum Schutz von Personen von den spezifischen Risiken eines Arbeitsplatzes dem Stand der Wissenschaft entsprechende Methoden darstellen und rechtlich zulässig sind, darf aus Gleichheitsgründen die Nutzung der Bundeswehr nicht untersagt werden.

12. im Bereich „Somatische Gentherapie" (C 6.2.1)

für die Entwicklung und Anwendung der somatischen Gentherapie die im folgenden vorgeschlagenen Verfahren zu verwirklichen:

1. Voraussetzung für die Zulässigkeit des Gentransfers in somatische Zellen ist die Genehmigung durch das Bundesgesundheitsamt nach Begutachtung durch die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS). Diese hat zu prüfen, ob die wissenschaftlichen Voraussetzungen für einen Gentransfer so weit geklärt sind, daß ein Therapieversuch verantwortbar ist. Insbesondere gehört dazu die Klärung, ob in Tierversuchen und in Zellkulturen gezeigt wurde, daß

   — die Vektorsysteme sicher sind und den Organismus nicht schädigen,

   — das neue Gen stabil in die gewünschte Zielzelle eingebaut wird,

   — das neue Gen dort korrekt exprimiert wird,

   — das neue Gen und sein Produkt die Zelle nur in der gewünschten Eigenschaft beeinflussen,

   — das neue Gen nicht in unbehandelte, insbesondere Keimbahnzellen eintritt; (C 6.2.1.1)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Nach übereinstimmender Auffassung von Naturwissenschaftlern, Medizinern und Juristen ist die somatische Gentherapie als Sonderform der Substitutionstherapie anzusehen.

Eine umfassende gesetzliche Regelung liegt für den erst am Beginn einer Entwicklung stehenden Bereich der somatischen Gentherapie nicht vor. Auf Initiative Niedersachsens hat der Bundesrat am 22. September 1989 einen Gesetzentwurf zur Änderung des Grundgesetzes beschlossen: In Artikel 74 GG soll eine neue Nummer 19a eingefügt werden:

„19a die künstliche Befruchtung beim Menschen sowie die Untersuchung und die künstliche Veränderung der menschlichen Erbinformation".

Die Bundesregierung hat in ihrer Stellungnahme die Kompetenzübertragung befürwortet.

In der Bundesrepublik Deutschland ist bislang eine Genehmigung für einen somatischen Gentherapieversuch weder beantragt noch erteilt worden.

Gegenwärtig steht folgendes Genehmigungsverfahren zur Verfügung:

a) Bei der Beurteilung von sicherheitsrelevanten Fragen bei gentechnischen Arbeiten sind die Regelungen des Gentechnikgesetzes zu beachten.

b) Fragestellungen im Hinblick auf medizinische Forschungsvorhaben am Menschen fallen bislang in die Zuständigkeit des ärztlichen Standesrechts sowie des Arzneimittelgesetzes. Die anzuwendenden ethischen Maßstäbe ergeben sich dabei aus der Deklaration von Helsinki in der revidierten Fassung von Tokio und Venedig. Über jedes Vorhaben wacht eine Ethik-Kommission.

Für die spezielle Risikovorsorge bei der Anwendung gentechnischer Methoden am Menschen hat die „Zentrale Kommission der Bundesärztekammer zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Reproduktionsmedizin, Forschung an menschlichen Embryonen und Gentherapie" folgende Anforderungen formuliert:

a) Es muß eine kontrollierte Integration des genetischen Materials gewährleistet sein, um schädliche Wirkungen desselben auf den Genbestand der Wirtszelle zu vermeiden.

b) Die Stabilität der Integration muß gesichert sein.

c) Eine adäquate Regulation der Expression muß gewährleistet sein.

d) Die Gewebsspezifität der Integration ist erforderlich; insbesondere dürfen bei einer somatischen Gentherapie die Keimbahnzellen nicht getroffen werden.

Die Bundesregierung ist der Auffassung, daß sich unter Beachtung der ethischen wie auch der sicherheitstechnischen Aspekte eines somatischen Gentherapie-Versuchs keine grundsätzlichen Einwände gegen diese Therapieform erheben lassen.

2. Für den Therapieversuch am Menschen sind die anerkannten Regeln für Therapieversuche (Arzneimittelgesetz §§ 40 bis 42) zu befolgen. Insbesondere muß

   — ein Forschungs- und Therapieplan vorgelegt werden, der eine patientenbezogene Risiko-Nutzen-Abwägung sowie das Aufzeigen von möglichen alternativen Behandlungsmethoden beinhaltet,

   — eine klare medizinische Indikationsstellung nachgewiesen werden,

   — eine Angabe zum Auswahlverfahren der in Frage kommenden Patienten gemacht werden,

   — die Zustimmung nach Aufklärung von seiten des Patienten bzw. seiner gesetzlichen Vertreter vorliegen,

   — der Schutz der Vertraulichkeit bei der Durchführung des Therapieversuches garantiert werden; (C 6.2.1.2)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Soweit die „Therapieversuche" an Menschen mit Arzneimitteln im Rahmen einer klinischen Prüfung durchgeführt werden, müssen die Vorschriften der §§ 40 bis 42 Arzneimittelgesetz (AMG) beachtet werden. Für die Anwendung von bereits zugelassenen Arzneimitteln innerhalb der zugelassenen Indikationen gilt dies jedoch nicht. Unabhängig davon stellt die ärztliche Therapie mit Arzneimitteln außerhalb ihres Indikationsgebietes dann keine klinische Prüfung i. S. des AMG dar, wenn es sich um eine individuelle Therapie bei einem einzelnen Patienten handelt.

3. Die unter 2. genannten Punkte sollen durch eine von der Bundesärztekammer ermächtigte Ethik-Kommission überprüft werden, die dem Therapieversuch ihre Zustimmung geben muß. Diese Kommission arbeitet in der Anfangsphase der klinischen Einführung bundesweit und koordiniert ihre Begutachtungstätigkeit mit der ZKBS; (C 6.2.1.3)

Stellungnahme der Bundesregierung:

In der Bundesrepublik Deutschland gibt es Ethik-Kommissionen bei Ärztekammern, Medizinischen Fakultäten der Hochschulen und sonstigen öffentlich-rechtlichen Einrichtungen. Zu den Aufgaben der Ethik-Kommission gehört die Prüfung und Bewertung von medizinischen Forschungsvorhaben am Menschen. Ethik-Kommissionen haben grundsätzlich beratende Funktionen. Ihre Inanspruchnahme ist ärztliche Berufspflicht. (Zu den Genehmigungsvoraussetzungen von somatischen Gentransfers beim Menschen ist auf die Ausführungen unter Nummern 1 und 2 zu verweisen.)

Eine bundesweite Ethik-Kommission zur Prüfung und Bewertung einzelner Forschungsvorhaben existiert nicht. Die Bundesärztekammer bzw. von ihr beauftragte Gremien erarbeiten regelmäßig Richtlinien zu aktuellen Forschungsbereichen. Im Zuge dieser Arbeiten ist 1986 eine „Zentrale Kommission zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Forschung an menschlichen Embryonen" als Ständiger Ausschuß der Bundesärztekammer etabliert worden. Zu ihren ursprünglichen Aufgaben traten 1987 die Erfassung und Kontrolle neuer reproduktionsmedizinischer und gentherapeutischer Forschungen und Techniken entsprechend hierzu erstellter Richtlinien hinzu. Insofern trägt die Kommission seit 1987 den Namen „Zentrale Kommission der Bundesärztekammer zur Wahrung ethischer Grundsätze der Reproduktionsmedizin, Forschung an menschlichen Embryonen und Gentherapie". Eine ihrer wichtigsten Aufgaben ist es, die regionalen und örtlichen Ethik-Kommissionen bei der Begutachtung von Forschungsvorhaben zu beraten und damit auf eine Vereinheitlichung der Begutachtungspraxis hinzuwirken. Jährliche Berichte geben einen Überblick über die Tätigkeit der Kommission.

4. Die von dem Therapieversuch unmittelbar Betroffenen (Patient, Angehörige) müssen von einem weiteren Arzt beraten werden, welcher nicht in den Forschungsprozeß und Therapieversuch involviert ist; (C 6.2.1.4)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Die diesbezüglichen Bestimmungen im Arzneimittelgesetz (§§ 40 bis 42) werden für den Bereich der klinischen Prüfung von Arzneimitteln als ausreichend angesehen.

13. im Bereich „Gentechnische Eingriffe in die Keimbahn des Menschen" (C 6.2.2)

1. gentechnische Eingriffe in menschliche Keimbahnzellen strafrechtlich zu verbieten, sofern diese Keimbahnzellen sich anschließend zu vollständigen Individuen weiterentwickeln können. Dieses strafrechtliche Verbot soll auch für den Gentransfer in embryonale Karzinomzellen (EK-Zellen) oder Teratomzellen gelten, sofern diese in eine für eine Entwicklung vorgesehene Blastozyste übertragen werden. Auch sollen Eingriffe in menschliche Embryonen strafrechtlich verboten werden, wenn diese Eingriffe die Keimzellen erfassen. Ebenso empfiehlt die Kommission ein strafrechtliches Verbot der Erzeugung identischer Mehrlinge (Klonen) beim Menschen sowie die Chimärenbildung von menschlichen und tierischen Embryonen, wie dies auch der Entwurf eines Embryonenschutzgesetzes des BMJ vorsieht; (C 6.2.2.1)
2. durch geeignete Maßnahmen dafür Sorge zu tragen, daß ein Gentransfer in totipotente Keimbahnzellen, deren Weiterentwicklung zu vollständigen Individuen nicht vorgesehen ist, durch verbindliche Richtlinien für die Forschung ausgeschlossen wird; (C 6.2.2.2)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Die unter Kapitel 13 Nrn. 1 und 2 aufgeführten Handlungen sind durch die strafrechtlichen Verbote des Entwurfs eines Gesetzes zum Schutz von Embryonen — EschG —, BT-Drucksache 11/5460, erfaßt.

Der Entwurf ist vom Deutschen Bundestag in 2. und 3. Lesung am 24. Oktober 1990 und vom Bundesrat am 9. November 1990 (BR-Drucksache 745/90) verabschiedet worden.

14. im Bereich „Sicherheitsaspekte beim Umgang mit Mikroorganismen und Zellen vielzelliger Lebewesen bei gentechnischen Arbeiten im Labor" (D 1.)

1. *zum Umgang mit Mikroorganismen*

1.1 die ZKBS mit der Prüfung zu beauftragen, ob für die Klonierung von Onkogenen und vergleichbaren Genen, die das Wachstum und die Entwicklung einer Zelle steuern, eine erhöhte Sicherheitseinstufung vorgenommen werden muß; (D 1.1.1)

(die ZKBS sollte mit der Prüfung dieser Empfehlung gesondert beauftragt werden)

Stellungnahme der ZKBS:

Proto-Onkogene sind lebenswichtige Gene jeder Zelle. Sie erfüllen essentielle physiologische Funktionen in Zellwachstum und Entwicklung und sind in ihrer normalen zellulären Umgebung nicht onkogen oder in anderer Weise pathogen.

Durch Mutationsereignisse innerhalb dieser Gene, durch Veränderungen ihrer Position im Genom oder durch Veränderungen in ihrer Kontrollregion (z.B. durch Überexpression) können sie ein onkogenes, d.h. tumorauslösendes Potential entfalten.

Onkogene können von Retroviren in mutierter Form als virale Onkogene in ihren Genverband aufgenommen werden. In der Regel sind diese dann nicht mehr vermehrungsfähig und können im Labor nur in

Anwesenheit eines zweiten Retrovirus (Helfervirus) von einer Zelle zur anderen übertragen werden.

Von den Onkogenen als normalen zellulären Genen geht kein besonderes Risikopotential aus. Wie bei anderen gentechnischen Experimenten auch, muß bei Verwendung von Genkonstruktionen unter Einfluß von Onkogenen eine Gesamtbewertung vorgenommen werden, welche die Abschätzung eines möglichen Gefährdungspotentials erlaubt. Die Gesamtbewertung erfolgt aufgrund der für die Sicherheit bedeutsamen Eigenschaften der verwendeten Spender- und Empfängerorganismen sowie der eingesetzten Vektoren. Dieses Vorgehen entspricht sowohl den Genrichtlinien und dem Gentechnik-Gesetz und dessen Sicherheitsverordnungen als auch der entsprechenden europäischen Richtlinie „Contained Use". In diesen sind auch die international anerkannten Kriterien verankert, aufgrund derer die Sicherheitseinstufung vorgenommen wird (vgl. z.B. die U. S. Federal Guidelines). Bei Anerkennung dieses Prinzips ist die von der Enquete-Kommission vorgeschlagene obligatorisch erhöhte Sicherheitseinstufung nicht gerechtfertigt.

1.2 an der Regelung in den Sicherheits-Richtlinien festzuhalten, daß die Einführung fremder Gene in neu isolierte Mikroorganismen nur dann erfolgen darf, wenn diese Mikroorganismen als biologische Sicherheitsmaßnahmen zugelassen sind (vgl. Ziffer 12. (2) der Sicherheits-Richtlinien); (D 1.1.2)

(die ZKBS sollte mit der Prüfung dieser Empfehlung gesondert beauftragt werden)

Stellungnahme der ZKBS:

Die in der Beschlußempfehlung zitierte Ziffer der Sicherheitsrichtlinien ist nicht richtig wiedergegeben. Im Gegensatz zu dem Zitat handelt es sich bei dieser Ziffer um das Zulassungsverfahren für biologische Sicherheitsmaßnahmen und nicht um die Einführung fremder Gene in neu isolierte Mikroorganismen. Vielmehr muß jeder neu isolierte Mikroorganismus erst charakterisiert werden, um seine Einordnung in eine bestimmte Risikogruppe zu ermöglichen. Demgegenüber setzt die Zulassung eines Mikroorganismus als biologische Sicherheitsmaßnahme eine langjährige Erfahrung und die Anerkennung in einem förmlichen Verfahren durch die Zulassungsstelle für Biologische Sicherheitsmaßnahmen beim BGA voraus. Bisher sind nur wenige Laborstämme von besonders gut bekannten Mikroorganismen als Sicherheitsmaßnahme anerkannt worden. Neuisolate sind davon ausgeschlossen.

1.3 bei einer öffentlichen Einrichtung, z.B. beim Bundesgesundheitsamt oder Paul-Ehrlich-Institut, eine Stelle einzurichten, die Pathogenitätstests für Mikroorganismen entwickelt und solche Tests auf Anfrage durchführt; (D 1.1.3)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Die Bundesregierung stimmt diesem Beschluß grundsätzlich zu. Da sich der Beschluß auf pflanzen-, tier- und humanpathogene Mikroorganismen bezieht, prüft die Bundesregierung derzeit, welche Institutionen eine qualifizierte Durchführung der o. g. Aufgaben gewährleisten können.

1.4 dafür Sorge zu tragen, daß die Liste der klassifizierten Mikroorganismen regelmäßig fortgeschrieben und publiziert wird; (D 1.1.4)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Die im Beschluß bezeichnete Liste der klassifizierten Mikroorganismen nach den Genrichtlinien ist inzwischen durch eine entsprechende Liste im Anhang der Gentechnik-Sicherheitsverordnung abgelöst worden. Diese Liste wird von der Bundesregierung durch Verordnungsänderungen mit Zustimmung des Bundesrates fortgeschrieben und ergänzt.

2. *zum Umgang mit Zellkulturen von vielzelligen Lebewesen, insbesondere Säugerzellkulturen*

2.1 sicherzustellen, daß der Umgang mit Zellkulturen, insbesondere bei gentechnischen Arbeiten, an den Nachweis einer adäquaten Vorbildung der damit Arbeitenden geknüpft wird, und der Umgang mit Säugerzellkulturen Bestandteil der Ausbildung in der Mikrobiologie wird; (D 1.2.1)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Das Gentechnikgesetz (§§ 12 Abs. 3, Nrn. 2 und 3, 13 Abs. 1 Nrn. 1 und 2) legt in Verbindung mit der Gentechnik-Verfahrensverordnung (§§ 4 Abs. 1, 13 Abs. 2 Nr. 1) fest, daß die Genehmigung bzw. Anmeldung gentechnischer Anlagen und Arbeiten vom Vorhandensein und der Vorlage der erforderlichen Ausbildungsnachweise abhängig gemacht wird.

In §§ 15 und 17 der Gentechnik-Sicherheitsverordnung wird detailliert geregelt, welche Anforderungen an die Sachkunde des Projektleiters bzw. des Beauftragten für die Biologische Sicherheit zu stellen sind und wie der Nachweis über die erforderliche Sachkunde zu erbringen ist.

Ausbildungsfragen, insbesondere spezielle Curricula, fallen in die Kompetenz der Länder.

2.2 die ZKBS mit der Prüfung zu beauftragen, unter welchen Laborsicherheitsmaßnahmen Arbeiten mit Zellfusionen und Hybridzellen, z.B. auch zur Herstellung monoklonaler Antikörper, durchgeführt werden dürfen. Dabei ist insbesondere zu prüfen, ob die beim Umgang mit Zellkulturen üblichen Sicherheitsvorkehrungen (s. Ziffer 10. (2) b) der Sicherheitsrichtlinien) immer ausreichend sind. Die Kommission geht davon aus, daß schon aus technischen Gründen der Umgang mit Zellkulturen einem L 2-analogen Sicherheitsstandard zu genügen hat; (D 1.2.2)

(die ZKBS sollte mit der Prüfung dieser Empfehlungen gesondert beauftragt werden)

Stellungnahme der ZKBS:

Die ZKBS ist nicht der Meinung, daß Arbeiten mit Zellfusionen und Hybridzellen aus Sicherheitsgründen in jedem Falle unter besonderen Laborsicherheitsmaßnahmen durchgeführt werden sollten. Entsprechend der Definition eines gentechnischen Experiments wird die Herstellung von Hybridomen für monoklonale Antikörper nur dann erfaßt, wenn einer der eingesetzten Fusionspartner aus gentechnisch veränderten Zellen besteht (OECD, EG-Richtlinie „Contained Use" usw.)

Aus partizipiellen Gesichtspunkten muß bei der Einstufung von Zellkulturen zwischen zu ergreifenden Sicherheitsmaßnahmen und technischen Aspekten unterschieden werden. Insbesondere die Konstruktion von Sicherheitswerkbänken kann verschieden sein, je nachdem, ob der Personenschutz oder der Produktschutz im Vordergrund steht. Die aus technischen Gründen erforderlichen Vorkehrungen zum Umgang mit Zellkulturen können jedoch nicht als Kriterien für die Einordnung in Risikogruppen herangezogen werden. Gleiches gilt für die aufgrund dieser Einordnung abgeleiteten Sicherheitsstufen.

3. *zur Durchführung gentechnologischer Experimente*

3.1 in den Sicherheitsrichtlinien die Definition des gentechnischen Experiments (s. Ziffer 3. (2) der Sicherheits-Richtlinien) dahingehend zu erweitern, daß auch alle Aufarbeitungsschritte von Zellen und deren Nährlösungen sowie die anschließende Entsorgung der Rückstände als Teil des Experiments gelten und deshalb unter den für das Experiment vorgeschriebenen Sicherheitsmaßnahmen durchzuführen sind; (D 1.3.1)

(die ZKBS sollte mit der Prüfung dieser Empfehlungen gesondert beauftragt werden)

Stellungnahme der ZKBS:

Es entspricht der langjährigen Praxis bei gentechnischen Arbeiten, daß ein gentechnisches Experiment und die Aufarbeitungsschritte in der gleichen Sicherheitsstufe gehandhabt werden, solange vermehrungsfähige gentechnisch veränderte Organismen vorhanden sind. Nach zuverlässigem Abtöten aller Zellen können nach Auffassung der ZKBS die weiteren Schritte außerhalb der Richtlinien durchgeführt werden, da der Umgang mit freien Nukleinsäuren und freien Proteinen nicht als gentechnische Arbeit anzusehen ist.

3.2 in den Sicherheits-Richtlinien festzulegen, daß beim Umgang mit amphotropen Retroviren und bei Experimenten, die eine Erweiterung der Wirtsspezifität von Retroviren auf den Menschen zum Ziele haben, mit der Laborsicherheitsmaßnahme L 3 gearbeitet werden muß; (D 1.3.2)

(die ZKBS sollte mit der Prüfung dieser Empfehlungen gesondert beauftragt werden)

Stellungnahme der ZKBS:

Amphotrope Retroviren zeichnen sich gegenüber ekotropen Retroviren durch ihr infektiöses Vermögen aus, Zellen nicht nur einer, sondern verschiedener Spezies „in vitro" zu infizieren. Hieraus kann man aber noch nicht ableiten, daß auch diese Spezies selbst von den amphotropen Retroviren infiziert werden. Insoweit und auch nach anderen Gesichtspunkten ist also eine Differenzierung nötig. Dabei sollten die gentechnischen Experimente mit humanpathogenen Tumorviren (wie HTLV-1, HTLV-2) immer dann unter L 3-Bedingungen durchgeführt werden, wenn mit dem ganzen Virus oder mit mindestens genäquivalenten Segmenten gearbeitet wird. Eine generelle Einstufung nach L 3 bei allen Arbeiten mit Retroviren ist dagegen unbegründet.

3.3 in den Sicherheits-Richtlinien zu regeln, daß sämtliche gentechnologische Experimente vom Beauftragten für die Biologische Sicherheit (BBS) oder vom Ausschuß für die Biologische Sicherheit (ABS) zu registrieren sind. Die registrierten Daten sind auf Anfrage der ZKBS zur Verfügung zu stellen; (D 1.3.3)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Die Sicherheitsvorschriften der Genrichtlinien sind inzwischen durch entsprechende Bestimmungen des Gentechnikgesetzes und der auf ihm beruhenden Rechtsverordnungen abgelöst worden. Danach sind gentechnische Arbeiten unter der Aufsicht des BBS durchzuführen.

Die Datenübermittlung ist nach § 21 Abs. 2 bis 5 GenTG für den Betreiber und nach § 28 GenTG für die zuständigen Behörden eine gesetzliche Verpflichtung, die gegenüber dem Bundesgesundheitsamt (BGA) zu erfüllen ist.

3.4 sicherzustellen, daß die Stellung des BBS und des ABS analog der Stellung des Beauftragten für die Arbeitssicherheit ausgestaltet wird; (D 1.3.4)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Die Rechtsstellung des BBS nach dem GenTG orientiert sich an den Regelungen über die Betriebsbeauftragten für Abfall (§ 11 b AbfallG), für Immissionsschutz (§ 54 BImschG) und für Gewässerschutz (§ 21 b WHG).

Im Rahmen der ihm nach § 30 Abs. 2 Nr. 3 GenTG zugewiesenen Rechtsposition nimmt der BBS auch Aufgaben eines Beauftragten für die Arbeitssicherheit wahr.

Darüber hinaus enthält § 30 Abs. 2 Nr. 7 GenTG eine Verordnungsregelung für Aufsichtspersonen mit besonderen Arbeitsschutzaufgaben, die an die Regelung über „Fachkräfte für Arbeitssicherheit" in §§ 5 und 6 des Arbeitssicherheitsgesetzes (ASiG) anschließt.

3.5 die Qualifikationsanforderungen an die Beschäftigten – einschließlich der nichtfachgebundenen – analog der Empfehlung Nr. 4.1 im Abschnitt 15 (Arbeitssicherheit bei biotechnologischen Produktionsverfahren) festgeschrieben werden; (D 1.3.5)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Gentechnische Arbeiten im Labor (14. Kapitel) und die Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen und Viren (15. Kapitel) fallen unter das Gentechnikgesetz (§ 2 Nr. 2 GenTG). Für den Arbeitsschutz gilt deshalb vorrangig dieses Gesetz mit den dazugehörigen Rechtsverordnungen.

Die in den Einzelempfehlungen 14.3.5 und 15.4.1 aufgestellten Forderungen sind in der Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV) verwirklicht. Nach § 12 Abs. 1 GenTSV dürfen nur Arbeitnehmer mit ausreichender Ausbildung, Qualifikation und Einweisung bei gentechnischen Arbeiten tätig werden. Spezielle Anforderungen an die Sachkunde des Projektleiters (Person, die die unmittelbare Planung, Leitung und Beaufsichtigung der gentechnischen Arbeiten durchführt, § 14 GenTSV) oder des Beauftragten für die Biologische Sicherheit stellen die §§ 15 und 17 GenTSV auf. Eine entsprechende Regelung auch für die anderen Wissenschaftler oder wissenschaftlichen Hilfskräfte (Volontäre, Doktoranden, Diplomanden) und für das technische Personal sind unzweckmäßig und wegen der Vielgestaltigkeit der denkbaren Arbeiten nicht durchführbar. Der Projektleiter ist insoweit dafür verantwortlich, daß seine Mitarbeiter die notwendigen Kenntnisse und Fähigkeiten haben oder erlernen.

3.6 sicherzustellen, daß die Gesundheitsüberwachung der mit Zellkulturen arbeitenden Personen der für Gen-Laboratorien vorgeschiebenen Gesundheitsüberwachung gleichgestellt wird. Jedoch ist zu prüfen, inwieweit im Rahmen der jährlichen Nachuntersuchungen serologische Tests auf Antikörper gegen Bestandteile der Zellkulturen und Viren, mit denen gearbeitet wurde, durchzuführen sind. Im übrigen gilt auch hier analog die Empfehlung 4.3 in Abschnitt 15; (D 1.3.6)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Aus dem Geltungsbereich des Beschlusses ist bisher die Gesundheitsüberwachung für die mit gentechnisch veränderten Zellkulturen arbeitenden Personen in § 30 Abs. 2 Nr. 9 GenTG in Verbindung mit der Gentechnik-Sicherheitsverordnung geregelt (§ 8 Abs. 1 und 4). Insbesondere enthält Anhang VI der Gentechnik-Sicherheitsverordnung sehr differenzierte Bestimmungen über Vorsorge- und Nachsorgeuntersuchungen der Beschäftigten sowie über die Qualifikationen der zur Untersuchung ermächtigten Ärzte.

3.7 langfristige epidemiologische, mikrobiologische und serologische Forschungsprojekte zu fördern, die sich auf Gen-Laboratorien und die dort Beschäftigten beziehen; (D 1.3.7)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Die umfassenden Datenerhebungen aufgrund GenTG §§ 6, 8, 11, 12, 15 und 16 bezüglich der Antragstellungen und Genehmigungen sowie aufgrund § 28 hinsichtlich der Unterrichtungspflicht in Verbindung mit den einschlägigen Vorschriften der Gentechnik-Verfahrensverordnung (GenTVfV) und der Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung (GenTAufzV) setzen das Bundesgesundheitsamt (BGA) instand, gem. § 29 GenTG an der Weiterentwicklung von Gesetzen und Verordnungen mitzuarbeiten. Eine Freigabe der Daten zum Zwecke einer systematischen Forschungsförderung ist unter den Voraussetzungen des § 29 GenTG möglich.

In einem Forschungsprojekt der TH Darmstadt, jetzt Wuppertal, werden Fragen der Labor- und Betriebssicherheit bei der gentechnischen Arbeit untersucht. Es geht speziell darum, die Stabilität und den Verbleib von rekombinanten Organismen und Nukleinsäuren in Forschungslabors zu verfolgen.

3.8 die Berufsgenossenschaften aufzufordern, aus Gründen der Zuständigkeit, die in den Sicherheits-Richtlinien im Abschnitt I „Gesundheitsüberwachung" angeführten Maßnahmen der Kapitel 26 bis 30 sinngemäß in der Unfallverhütungsvorschrift (UVV) „Arbeitsmedizinische Vorsorge" (VBG 100) festzuschreiben und spezifische Regelungen für den vorbeugenden Gesundheitsschutz zu konkretisieren; (D 1.3.8)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Gentechnische Arbeiten im Labor fallen unter das Gentechnikgesetz (§ 2 Nr. 2 GenTG). Für den Arbeitsschutz gilt deshalb vorrangig dieses Gesetz mit den dazugehörigen Rechtsverordnungen.

Die Gentechnik-Sicherheitsverordnung (GenTSV) regelt in § 8 Abs. 1 i. V. m. Anhang VI, welche Untersuchungen der Arbeitgeber an seinen Arbeitnehmern durchführen lassen muß, bevor er sie mit bestimmten gentechnischen Arbeiten beschäftigten darf. Anhang VI der GenTSV entspricht inhaltlich dem Abschnitt I „Gesundheitsüberwachung" der Sicherheits-Richtlinien. Dennoch empfiehlt sich eine Übernahme dieses Abschnitts in die VBG 100, damit nicht nur staatliche Organe, sondern auch die Berufsgenossenschaften für die Einhaltung der Vorschriften sorgen können. Dies erhöht die Sicherheit der Durchführung.

Eine Konkretisierung spezifischer Regeln für den vorbeugenden Gesundheitsschutz wird durch den neuen „Grundsatz Biotechnologie (G 43)" erfolgen. Ein Entwurf dieses Grundsatzes wurde in ASP (Arbeitsmedizin-Sozialmedizin-Präventivmedizin) 1990, Heft 7, S. 325, veröffentlicht. Es ist zu erwarten, daß der Ausschuß Arbeitsmedizin beim Hauptverband der gewerblichen Berufsgenossenschaften in Kürze darüber beschließt und den Grundsatz für verbindlich erklärt. Eine Erweiterung anderer berufsgenossenschaftlicher Grundsätze, etwa des Grundsatzes „Infektionskrankheiten", ist dann nicht mehr erforderlich.

15. im Bereich „Arbeitssicherheit bei biotechnologischen Produktionsverfahren mit gentechnisch veränderten Organismen und Viren" (D 2.)

1. *zur Verbindlichkeit der Sicherheits-Richtlinien*

1.1 die Sicherheits-Richtlinien für Einrichtungen der Genforschung und entsprechende Produktionsstätten zum Schutz von Mensch, Tier und Umwelt allgemein rechtsverbindlich zu machen. Diese Richtlinien sind wie bisher dem Stand von Wissenschaft und Technik anzupassen; (D 2.1.1)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Die im Beschluß genannten Sicherheits-Richtlinien sind durch das am 1. Juli 1990 in Kraft getretene Gentechnikgesetz (GenTG) abgelöst worden. Der Schutz von Mensch, Tier und Umwelt ist in die umfassende Schutzzweckbestimmung in § 1 Nr. 1 GenTG aufgenommen worden. Der Schutzumfang ist im einzelnen in § 6 GenTG, in den Sicherheitsbestimmungen des GenTG über gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen sowie über Freisetzungen und Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen, ferner in der Gentechnik-Sicherheitsverordnung geregelt. Die Bundesregierung wird mit Zustimmung des Bundesrates diese Verordnung dem Stand von Wissenschaft und Technik anpassen.

1.2 die Regierungen der Länder aufzufordern, durch einen entsprechenden Beschluß die UVV „Biotechnologie" ebenfalls für den Hochschulbereich und andere öffentliche Institutionen für rechtsverbindlich zu erklären; (D 2.1.1)

1.3 die Gemeindeunfallversicherungen aufzufordern, sich der Regelung der Berufsgenossenschaften anzuschließen; (D 2.1.4)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Die Erzeugung, Verwendung, Vermehrung, Lagerung, Zerstörung, Entsorgung oder der innerbetriebliche Transport gentechnisch veränderter Organismen gehört zum Begriff der „gentechnischen Arbeiten" i. S. des Gentechnikgesetzes (GenTG) (§ 3 Nr. 2). Für den Arbeitsschutz gelten deshalb bei diesen Tätigkeiten das GenTG und die zugehörigen Durchführungsverordnungen, insbesondere die Gentechnik-Sicherheitsverordnung.

Diese Regelungen finden sowohl für den gewerblichen Bereich als auch auf Forschungstätigkeiten oder den öffentlichen Dienst Anwendung.

Ferner ist darauf hinzuweisen, daß der EG-Ministerrat am 29. Mai 1990 einen Gemeinsamen Standpunkt zur Richtlinie „Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit" festgelegt hat. Nach Umsetzung dieser Arbeitsschutz-Richtlinie in nationales Recht werden auch staatliche Arbeitsschutzvorschriften für den Teilbereich der Biotechnik vorliegen, der gegenwärtig nicht vom Gentechnikgesetz oder seinen Verordnungen erfaßt wird.

In diesem Zusammenhang wird auch die UVV „Biotechnologie" einer grundlegenden Überarbeitung zu unterziehen sein, um die notwendige Harmonisierung zwischen staatlichen und berufsgenossenschaftlichen Vorschriften zu erreichen.

2. *zur biologischen Sicherheit*

2.1 die „vorläufigen Empfehlungen für den Umgang mit pathogenen Mikroorganismen und für die Klassifikation von Mikroorganismen und Krankheitserregern nach den im Umgang mit ihnen auftretenden Gefahren"

a) nach einem zu regelnden Verfahren entsprechend dem wissenschaftlichen Erkenntnisstand fortzuschreiben. Derzeit kann nicht davon ausgegangen werden, daß diese Liste vollständig ist, so daß z.B. neuentdeckte Mikroorganismen in dieser Liste nicht verzeichnet sein können und daher ihr Risikopotential zunächst unbekannt ist; (D 2.2.1)

b) im Zusammenhang mit der vorgeschlagenen rechtlichen Regelung der Gentechnologie durch Rechtsverordnung als allgemeinverbindlich zu erklären; (D 2.2.1)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Statt einer Fortschreibung der im Beschluß genannten „vorläufigen Empfehlungen" hat der Gesetz-/Verordnungsgeber des Gentechnikgesetzes (GenTG) in § 7 Abs. 1 Satz 2 bis 4, Abs. 2 GenTG die Möglichkeit geschaffen, die Liste in den „vorläufigen Empfehlungen" anhand des aktuellen Standes von Wissenschaft und Technik neu zu formulieren. Dies ist inzwischen durch die Gentechnik-Sicherheitsverordnung geschehen. Im Anhang zur Gentechnik-Sicherheitsverordnung können im Wege ständiger Anpassung auch neu entdeckte Mikroorganismen berücksichtigt werden, wenn ihre Klassifikation wissenschaftlich möglich ist.

Mit der Verkündung des GenTG und der Gentechnik-Sicherheitsverordnung ist auch diese Liste rechtsverbindlich.

2.2 die Klassifizierung in der Produktion einzusetzender Organismen und Viren

a) hinsichtlich ihres Interaktionsvermögens mit anderen Organismen nach human-, tier- und pflanzenpathogenen sowie -toxikologischen als auch umweltrelevanten Kriterien vorzunehmen. Dazu sind die vorhandenen Testverfahren weiterzuentwickeln und vorzugeben. Diese Vorschrift soll auch gelten für gentechnisch modifizierte Organismen; (D 2.2.3)

b) entsprechend ihrem individuellen Risikopotential auf internationaler Ebene, zumindest jedoch auf EG-Ebene, zu harmonisieren bzw. zu vereinheitlichen; (D 2.2.4)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Die vom Beschluß empfohlene Klassifizieriungsmethode ist in der Gentechnik-Sicherheitsverordnung bereits berücksichtigt.

Die Klassifizierung in der Produktion einzusetzender Organismen und Viren ist auf EG-Ebene bereits in den Kriterienkatalogen der „Richtlinie über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen" sowie in der „Richtlinie über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt" harmonisiert worden.

Im übrigen bemüht sich die Bundesregierung auch außerhalb des EG-Bereichs um eine Harmonisierung.

2.3 bei der Klassifizierung von Zellkulturen (auch genetisch unmodifizierter Zellkulturen) deren prinzipielles pathogenes Potential zu berücksichtigen; (D 2.2.5)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Die Bundesregierung geht nicht davon aus, daß Zellkulturen ein „prinzipielles pathogenes Potential" zuzuschreiben ist. Bei ihrer Klassifizierung sind selbstverständlich alle sicherheitsrelevanten Merkmale zu berücksichtigen. Hierzu können im Einzelfall auch bestimmte Tests bezüglich Retroviren gehören.

2.4 die Zweckmäßigkeit der Einstufung von Zellkulturen als biologische Sicherheitsmaßnahme zu überprüfen; (D 2.2.6)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Nach § 6 Abs. 4 der Gentechnik-Sicherheitsverordnung kann ein Empfängerorganismus unter folgenden Voraussetzungen als biologische Sicherheitsmaßnahme anerkannt werden:

1. Vorliegen einer wissenschaftlichen Beschreibung und taxonomische Einordnung.
2. Vermehrung nur unter Bedingungen, die außerhalb gentechnischer Anlagen selten oder nicht angetroffen werden, oder Möglichkeit, die Ausbreitung außerhalb gentechnischer Anlagen durch geeignete Maßnahmen unter Kontrolle zu halten.
3. Keine bei Menschen, Tieren oder Pflanzen Krankheiten hervorrufenden und keine umweltgefährdenden Eigenschaften,
4. geringer horizontaler Genaustausch mit tier- oder pflanzenassoziierten Organismen.

Auch Zellkulturen können diese Voraussetzungen erfüllen (siehe hierzu auch Anhang II, A der Gentechnik-Sicherheitsverordnung).

2.5 die ZKBS und das Bundesgesundheitsamt (BGA) zu beauftragen zu spezifizieren, unter welchen Voraussetzungen folgende, in den Sicherheits-Richtlinien aufgeführte Kriterien zur Anerkennung biologischer Sicherheitsmaßnahmen als erfüllt zu betrachten sind (Ziffer 9):

— ausreichende Kenntnis der Eigenschaften von Empfängerorganismen sowie deren Stellung im biologischen System und Verhalten in verschiedenen Ökosystemen;

— Entdeckbarkeit und Beherrschbarkeit im Ökosystem, gezielte Vernichtung sowie Rückholbarkeit;

— experimentielle Nachweisbarkeit, daß kein Austausch mit tier- oder pflanzenassoziierten Organismen stattfindet;

— Vorhandensein geeigneter Maßnahmen, durch die eine Ausbreitung des Organismus außerhalb des Laboratoriums zu jedem Zeitpunkt unter Kontrolle gehalten werden kann; (D 2.2.7)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Die Kriterien für die Anerkennung bestimmter Empfänger-Organismen und Vektoren als biologische Sicherheitsmaßnahmen sind in § 6 Abs. 4 und 5 der Gentechnik-Sicherheitsverordnung aufgeführt. Diese Kriterien entsprechen weitgehend den im Beschluß genannten Merkmalen.

2.6 aus Gründen der Rechtsklarheit die beim Umgang mit Zellkulturen durch die Sicherheits-Richtlinien vorgeschrieben „in der Gewerbekultur üblichen Sicherheitsvorkehrungen" aufzulisten und den Richtlinien als Anhang beizufügen;

Stellungnahme der Bundesregierung:

In der Gentechnik-Sicherheitsverordnung werden entsprechend der Risikobewertung von Organismen und entsprechend der biologischen Sicherheitsmaßnahmen (§ 6 GenTSV) die Sicherheitseinstufung gentechnischer Arbeiten ensprechend ihrem Gefährdungspotential (§ 7 GenTSV) vorgenommen, die entsprechende technische und organisatorische Sicherheitsmaßnahmen für den Labor- und Produktionsbereich (§ 9 GenTSV) erfordern. Damit sind auch die für den Umgang mit gentechnisch veränderten Zellkulturen notwendigen Sicherheitsvorkehrungen hinreichend beschrieben.

3. *zur technischen Sicherheit*

3.1 detaillierte Kriterien zur Definition und Abgrenzung sowie zur technischen Ausstattung der Bereiche Labor, Technikum und Produktionsanlage aufzustellen einschließlich der Festlegung einer jeweilig zulässigen Höchstgrenze für das einsetzbare Gesamtvolumen biologischer Agenzien. Ebenso sind Kriterien festzulegen, welche überprüfbaren Anforderungen erfüllt sein müssen, damit eine Genehmigung für den Übergang auf die nächsthöhere Produktionsstufe erteilt werden kann; (D 2.3.1)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Die im Beschluß geforderten Kriterien für die Definition, Abgrenzung und technische Ausstattung in

den Bereichen Labor und Produktionsanlage sind im einzelnen in § 7 Abs. 2 Satz 2 GenTG in Verbindung mit § 9 der Gentechnik-Sicherheitsverordnung und dem Anhang II der Gentechnik-Sicherheitsverordnung geregelt.

Das Genehmigungserfordernis für den Übergang gentechnischer Arbeiten auf die nächsthöhere Produktionsstufe enthält § 10 Abs. 3 GenTG. In diesem Fall wird die notwendige neue Anlagengenehmigung auf der Basis der Kriterien in §§ 5, 7 und 9 der Gentechnik-Sicherheitsverordnung mit den Anhängen I–III der Gentechnik-Sicherheitsverordnung erteilt.

3.2 rechtsverbindlich sicherzustellen, daß das duale Schutzsystem von Berufsgenossenschaften und Gewerbeaufsicht zur Genehmigung und Überprüfung vorgeschriebener betrieblicher Einrichtungen und Ausstattungen sowie arbeitsorganisatorischer Maßnahmen den Bereich aller gentechnischen Laboratorien und entsprechenden Produktionsstätten einschließt und eine Koordination der Aufgaben und Kontrollfunktionen von Gewerbeaufsicht, Berufsgenossenschaften und ZKBS erfolgt; (D 2.3.2)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Der Dualismus von Berufsgenossenschaften und Gewerbeaufsicht wird den Bereich der gentechnischen Laboratorien und Produktionsstätten einschließen, soweit das System dies zuläßt. Staatliche Vorschriften zum Arbeitsschutz enthält § 8 GenTSV in Verbindung mit den Anhängen zur Verordnung. Vorschriften der Berufsgenossenschaften sind in der Unfallverhütungsvorschrift „Biotechnologie“ zu finden.

Eine doppelte Aufsicht durch Berufsgenossenschaften und Gewerbeaufsicht ist aber nicht in jedem Bereich vorgesehen. Folgende Einschränkungen sind zu nennen:

— Die Berufsgenossenschaften haben Aufsichtsbefugnisse nur gegenüber ihren Mitgliedern;

— die UVV „Biotechnologie“ wurde bisher nur von vier Berufsgenossenschaften beschlossen (Chemie, Nahrungsmittel und Gaststätten, Verwaltung, Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege). Die anderen 31 gewerblichen sowie die landwirtschaftlichen Berufsgenossenschaften und die Eigenunfallversicherungsträger der öffentlichen Hand entscheiden in eigener Verantwortung, ob sie entsprechende Vorschriften erlassen.

3.3 zu gewährleisten, daß auch bei der niedrigsten physikalischen Sicherheitsstufe (LPO) die Freisetzung weiterhin auf ein Mindestmaß reduziert wird; (D 2.3.3)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Die Sicherheitsstufe LPO im Sinne der Nrn. 18 (1), 8 (4) Genrichtlinien ist weitgehend vergleichbar mit der Sicherheitsstufe 1 bei gentechnischen Arbeiten zu gewerblichen Zwecken gemäß § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 GenTG. In der Sicherheitsstufe 1 sind gentechnische Arbeiten nach der gesetzlichen Definition ohne Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt. Zusätzlich gilt für die Einstufung von Spender- und Empfängerorganismen in die Risikogruppe 1 innerhalb der Sicherheitsstufe 1 nach Anhang I, BI der Gentechnik-Sicherheitsverordnung, daß die verwendeten Organismen nicht human-, tier- oder pflanzenpathogen sind und daß eine experimentell erwiesene oder lange sichere Anwendung vorliegt. Unter diesen Voraussetzungen regelt § 13 Abs. 2 der Gentechnik-Sicherheitsverordnung eine Entsorgung ohne besondere Vorbehandlung.

3.4 rechtsverbindlich sicherzustellen, daß aus Gründen der Sicherheit bei potentiellen Risiken biologisch aktive rekombinante Nukleinsäuren nach Möglichkeit vor der Aufarbeitung, auf jeden Fall aber vor der Entsorgung, inaktiviert werden müssen. Ist eine Inaktivierung vor der Aufarbeitung nicht möglich, hat diese unter den gleichen Sicherheitsmaßnahmen stattzufinden, wie die Produktion (Fermentation); (D 2.3.4)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Anforderungen an das Abwasser und den Abfall von Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten durchgeführt werden, sind in § 13 Abs. 1 bis 5 der Gentechnik-Sicherheitsverordnung geregelt.

3.5 Sicherheitsmaßnahmen zu konkretisieren, die einen weitestgehenden Schutz gegen eine unbeabsichtigte Freisetzung durch „äußere Störfälle“, wie z.B. Naturkatastrophen, Auswirkungen von Störfällen benachbarter Betriebsteile, gewährleisten; (D 2.3.5)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Die Konkretisierung der im Beschluß genannten Sicherheitsmaßnahmen soll durch die Rechtsverordnung nach § 30 Abs. 2 Nr. 16 GenTG erfolgen.

3.6 die derzeit gültige Bestimmung, daß bei LP 1 bis LP 3 die technische Konstruktion des Arbeitsbereichs so auszulegen ist, daß auch bei Austreten des gesamten Inhalts des geschlossenen Systems dieser innerhalb des Arbeitsbereichs aufgefangen werden kann, dahingehend zu erweitern, daß auch Bestimmungen für die anschließende Dekontamination und Desfinfektion festzulegen sind; (D 2.3.6)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Anforderungen an das Abwasser und den Abfall einer Anlage, in der gentechnische Arbeiten durchgeführt werden, sind in § 13 Abs. 1 bis 5 der Gentechnik-Sicherheitsverordnung geregelt.

3.7 Maßnahmen zu fördern und zu initiieren, die eine Fortschreibung des Standes der Technik zum Schutz gegen biologische Gefahren ermöglichen, d.h. die Weiterentwicklung sicherheitstechnischer Standards insbesondere auf den Gebieten der

— Steriltechnik von Bioreaktoren,

— sicheren Prozeßführung in Fermentationsanlagen,

— Erkennung und Behandlung von Fremdinfektionen in Bioreaktoren,

— technischen Maßnahmen zur Vermeidung der Verbringung von Keimen in die Arbeitsbereichsatmosphäre und in die Umwelt (Abluft- und Abwasserproblematik),

— Verhinderung des Kontaktes von Mikroorganismen und Viren und von deren Produktion mit Menschen in der Produktion und Aufarbeitung,

— Behandlung und Beseitigung von Abfällen aus biotechnologischen Prozessen,

— Verfahren zur Dekontamination und Desinfektion,

— Verfahren und Monitoringsysteme zum Nachweis von Mikroorganismen/Viren, um eine ständige Kontrolle der Funktionsfähigkeit des technischen Containments zu ermöglichen; (D 2.3.7)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Die Beantwortung sicherheitsrelevanter Fragen ist zunächst integraler Bestandteil jeder Forschung in der Biotechnologie. Darüber hinaus wird diesem Anliegen vor allem mit dem Förderkonzept des BMFT „Biologische Sicherheitsforschung" Rechnung getragen. In der 1990 fortgeschriebenen Version des bereits 1987 vorgelegten Konzeptes soll die Förderung nun auf zwei Hauptbereiche konzentriert werden, die die in den Empfehlungen angesprochenen Punkte mit einschließen:

— Fortentwicklung von Sicherheitsmaßnahmen für das geschlossene System, insbesondere mit dem Ziel der Standardisierung und Validierung

— Entwicklung von Methoden zum schnellen Erkennen der Eigenschaften eines gentechnisch veränderten Organismus und seines Verhaltens im Ökosystem.

Übergreifendes Ziel der Fördermaßnahmen ist es, neben einer allgemeinen Verbesserung der Sicherheit allgemeingültige Grenzwerte und Standards zu entwickeln, die eine generelle Beurteilung ermöglichen.

4. *zur menschlichen Sicherheit*

4.1 rechtsverbindlich sicherzustellen, daß in Einrichtungen der Genforschung oder entsprechenden Produktionsstätten das akademische Personal, das Laborpersonal sowie das Personal im Technikum und in der Produktion – abgestuft nach Tätigkeits- und Ausbildungsmerkmalen – nachweislich Qualifikationen haben muß, die es befähigt, die bisher unbekannten Gefahren dieser neuen Techniken richtig einzuschätzen und dementsprechend zu handeln. Derartige Qualifikationsnachweise können durch einschlägige interdisziplinäre Grundkurse erbracht bzw. längerfristig integraler Bestandteil von Berufsausbildung oder Studium werden; (D 2.4.1)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Für Qualifikationsnachweise gilt der § 13 Abs. 2 Nr. 1 Gentechnik-Verfahrensverordnung (Nachweis der Sachkunde des Projektleiters) sowie die §§ 15 und 17 Gentechnik-Sicherheitsverordnung (Sachkundeanforderungen beim Projektleiter und Beauftragten für die Biologische Sicherheit).

Im akademischen Bereich ist es Sache der Wissenschaft selbst, zu definieren, welche Formen der Bereitstellung und Vermittlung von Qualifikationsanforderungen sie für notwendig hält.

Für die Laborberufe nimmt der jeweils zuständige Fachminister über die Ausbildungsordnungen auf die Qualifikationsanforderungen Einfluß,beim Chemielaboranten ist es der BMWi, beim medizinisch-technischen Assistenten der BMJFFG.

Darüber hinaus wird auf die Ausführungen zu Kapitel 14 Nr. 3.5 verwiesen.

4.2 langfristige epidemiologische, mikrobiologische und serologische Erhebungen zu initiieren, die sich auf Arbeitsbereiche beziehen, in denen die dort Beschäftigten Umgang mit biologischen Agenzien haben; (D 2.4.3)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Im Rahmen des FuE-Programms „Arbeit und Technik" besteht grundsätzlich die Möglichkeit, entsprechende Erhebungen zu fördern. Es ist auch daran gedacht, einen eigenen Forschungsschwerpunkt zu den Fragen der gesundheitlichen Auswirkungen der Gentechnik auf Arbeitnehmer im Rahmen des o. g. Programms zu erarbeiten.

4.3 die Berufsgenossenschaften aufzufordern,

a) aus Gründen der Zuständigkeit, die in den Sicherheits-Richtlinien im Abschnitt I „Gesundheitsüberwachung" angeführten Maßnahmen der Kapitel 26 bis 30 sinngemäß in der UVV „Arbeitsmedizinische Vorsorge" (VBG 100) festzuschreiben und spezifische Regelungen für den vorbeugenden Gesundheitsschutz zu konkretisieren, z.B. durch eine Erweiterung des berufsgenossenschaftlichen Grundsatzes „Infektionskrankheiten" (G 42); (D 2.4.4)

b) bei den vorstehenden Empfehlungen die Besonderheiten medizinischer Forschung in der Arbeitswelt und im Bereich des Datenschutzes zu berücksichtigen (vgl. Empfehlungen zu Abschnitt 9 [Genomanalyse bei Arbeitnehmern], insbesondere Empfehlungen zur medizinischen Forschung in der Arbeitswelt und zum Schutz der genetischen Daten des Arbeitnehmers); (D 2.4.5)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Zum Beschluß 15.4.3 a ist auf die Stellungnahme der Bundesregierung zu Beschluß 14.3.8 zu verweisen.

16. im Bereich „Auswirkungen der Anwendung gentechnisch veränderter Organismen in Landwirtschaft und Umwelt (Freisetzungsproblematik)" (D 3.)

1. *Viren*

1.1 die Freisetzung von gentechnisch veränderten Viren in den Sicherheits-Richtlinien grundsätzlich zu untersagen; (D 3.1.1)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Die Forderung nach einem grundsätzlichen Verbot der Freisetzung gentechnisch veränderter Viren wird von der Bundesregierung nicht geteilt.

Die Bundesregierung ist in eingehenden parlamentarischen Beratungen sowohl zur Frage eines grundsätzlichen Verbotes der Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen in die Umwelt als auch zum Antrag der Fraktion DIE GRÜNEN für ein sofortiges Moratorium für die Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt detailliert auf die Problematik eingegangen: Bei Freisetzungsversuchen sind zunächst Risiken für die Umwelt und für den Menschen zu prüfen. Generelle Aussagen über die Risiken, die sich aus der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt ergeben, sind zur Zeit nicht möglich. Dies schließt aber gesicherte Aussagen über Risiken im Einzelfall – auch für Viren und Mikroorganismen – nicht aus.

Diesen Überlegungen folgend hat die Bundesregierung in dem Kabinettbericht über gesetzliche Regelungen zur Gentechnik ein Moratorium abgelehnt und statt dessen im Entwurf eines Gesetzes zur Regelung von Fragen der Gentechnik eine Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt für zulässig erachtet, sofern alle nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen getroffen werden und unvertretbare schädliche Einwirkungen auf Mensch und Umwelt nicht zu erwarten sind. Diesem Vorschlag entsprechend hat der Deutsche Bundestag die in §§ 14 ff. des Gentechnikgesetzes enthaltenen Regelungen über Genehmigungserfordernis und -voraussetzungen für Freisetzungen beschlossen. Diese setzen gleichzeitig die Richtlinie des Rates der Europäischen Gemeinschaften vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (90/220/EWG) um, die aufgrund ihrer Rechtsgrundlage (100 a EWG-Vertrag) grundsätzlich ohne die Möglichkeit der Abweichung von der gemachten Vorgabe in nationales Recht der Mitgliedstaaten übernommen werden muß.

1.2 Ausnahmen von diesem Verbot für die Anwendung von Viren als Impfstoffe in der Human- und Veterinärmedizin vorzusehen. Die Regelung der somatischen Gentherapie beim Menschen bleibt unberührt; (D 3.1.2)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Die Bundesregierung verweist auf die Aussagen zu 1.1.

Im übrigen ist zur Anwendung von Viren als Impfstoffe folgendes zu bemerken:

Gentechnisch veränderte Viren finden als Impfstoff in der Human- und Veterinärmedizin zunehmend Verwendung bzw. sind zur Verwendung vorgesehen. In der Humanmedizin wird die Gentechnik als Methode derzeit zur Produktion von Untereinheiten-Vakzinen eingesetzt, in der Veterinärmedizin werden bereits replikationsunfähige Virusmutanten, die bisher allerdings auf natürliche Weise gewonnen wurden, verimpft.

1.3 Die Möglichkeiten des Einsatzes von Baculo-Viren zur Schädlingsbekämpfung und im Pflanzenschutz verstärkt untersuchen zu lassen. Dazu sollen möglichst bald Experimente mit gentechnisch veränderten Viren unter Bedingungen des physikalischen Containment unternommen werden (z.B. im Gewächshaus). Nach Auswertung dieser Experimente kann das Bundesgesundheitsamt nach Anhörung der ZKBS und im Einvernehmen mit der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft für die Freisetzung gentechnisch veränderter Baculo-Viren Ausnahmen vom grundsätzlichen Freisetzungsverbot für Viren zulassen. Dies gilt nicht für Baculo-Viren mit gezielt veränderter Wirtsspezifität. Entsprechend ist mit pflanzlichen Viren vom Typ des CMV zu verfahren. Eine Veränderung des Verbots der Freisetzung von gentechnisch veränderten Viren in den Sicherheits-Richtlinien soll nach dem gleichen Verfahren erfolgen, wie dies für die Überprüfung des grundsätzlichen Verbots für die Freisetzung gentechnisch veränderter Mikroorganismen vorgesehen ist; (D 3.1.3)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Auf die Stellungnahme zu Punkt 16.1.1 zur Freisetzungsproblematik wird verwiesen.

Baculo-Viren erfüllen als Insektenviren mit ausgeprägter Wirtsspezifität für die Anwendung in der biologischen Schädlingsbekämpfung in idealer Weise die Forderung nach Selektivität, die der integrierte Pflanzenschutz an ein modernes Insektizid stellt. Die BBA hat sich an der Erforschung der Anwendungsmöglichkeiten dieser Viren und der Untersuchung möglicher Folgen und Risiken der Anwendung intensiv beteiligt. Diese Untersuchungen trugen zu der im Januar 1989 erfolgten Zulassung des gentechnisch nicht veränderten Apfelwickler-Granulosevirus als Pflanzenschutzmittel im Kernobstbau bei.

Hinsichtlich der gentechnisch veränderten Baculo-Viren werden in der BBA verschiedene Projekte durchgeführt. Unter anderem wird die Frage untersucht, ob diese Baculo-Viren mit natürlichen Baculo-Virus-Arten rekombinieren und ihr neues genetisches Material auf diese Weise übertragen können.

Baculo-Viren werden dazu verwendet, nach Insertion von Fremdgenen eukarontische Proteine zu exprimieren, die dann zu prophylaktischen und therapeutischen Zwecken gereinigt werden. Im Gegensatz zur Schädlingsbekämpfung und zum Pflanzenschutz finden Baculo-Viren in der Medizin jedoch bisher nur in der Forschung Anwendung.

1.4 die Entwicklung neuer, sicherer Impfstoffe mit Verfahren der Gentechnologie zu fördern, die eine Alternative zur Verwendung kompletter Viren bieten können (sog. Untereinheits-Vakzine); (D 3.1.4)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Auf die Stellungnahme zu Kapitel 5 Nrn. 7 und 8 wird verwiesen.

2. *Mikroorganismen*

durch geeignete Maßnahmen die folgenden Vorschläge zu verwirklichen:

2.1 die gezielte Freisetzung von Mikroorganismen, in die mit gentechnischen Verfahren fremde Gene eingeführt worden sind, ist in den Sicherheits-Richtlinien grundsätzlich zu untersagen. Auf Antrag können bis zu einer gesetzlichen Regelung im Einzelfall Freisetzungsexperimente genehmigt werden;

Stellungnahme der Bundesregierung:

Auf die Stellungnahme der Bundesregierung zu 16.1.1 wird verwiesen.

2.2 inzwischen muß durch den BMFT ein mittelfristig angelegtes Programm der Sicherheitsforschung durchgeführt werden, um systematisch die Grundlagen und Kriterien zu erarbeiten, die eine Einschätzung des Risikopotentials gentechnisch veränderter Mikroorganismen und ihrer Wechselwirkungen mit einem Ökosystem erlauben. Die Erarbeitung eines solchen interdisziplinären Forschungsprogramms muß transparent erfolgen. Die ZKBS, die Wissenschaftsorganisationen, die wissenschaftliche Öffentlichkeit, die Industrie, Gewerkschaften und Umweltschutzverbände sind in die Bewertung der Ergebnisse einzubeziehen; (D 3.2.2)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Um neu auftauchende sicherheitsrelevante Fragen frühzeitig erkennen und beantworten zu können sowie noch zuverlässigere Grundlagen zu ihrer Beantwortung zu schaffen, hat das BMFT 1987 ein Förderkonzept zur biologischen Sicherheitsforschung vorgestellt. Es umfaßte sowohl den Bereich, der nur durch spezielle experimentelle Grundlagenforschung untersucht werden kann, als auch die Aspekte, die bei Anwendung und Nutzung gentechnisch veränderter Organismen in geschlossenen Systemen, z.B. zur Produktion von Stoffen oder deren Abbau, oder in der Umwelt bedacht werden müssen. Dieses Konzept ist 1990 fortgeschrieben worden. Für den Zeitraum von 1990 bis 1993 sind insgesamt 39 Mio. DM an Mitteln vorgesehen.

Darüber hinaus gibt es z.B. bei der Gesellschaft für Strahlen- und Umweltforschung (GSF) und der Gesellschaft für Biotechnologische Forschung (GBF) Forschungsprojekte im Bereich der Sicherheitsforschung. Für die GBF sind hier innerhalb des Forschungsschwerpunktes „Umweltbiotechnologie" beispielfhaft die Projekte „Inaktivierung rekombinanter Mikroorganismen in Modell-Ökosystemen" zu nennen. Im Themenbereich „Molekularbiologische und ökologische Aspekte der biologischen Sicherheitsforschung" der GSF werden im Rahmen einer mikrobiellen Ökologie verschiedene molekulare Methoden entwickelt, die die experimentelle Basis für einen potentiellen Gentransfer zwischen Pflanzen und Mikroorganismen ermöglichen werden sowie eine Risikoabschätzung in mikrobiellen Populationen.

2.3 die gezielte Freisetzung großer Mengen identischer, gezielt gezüchteter Mikroorganismen muß einem Anmelde- und Genehmigungsverfahren unterliegen, das in den Sicherheits-Richtlinien festzulegen ist. Die Anmelde- und Genehmigungspflicht gilt für Experimente mit Mikroorganismen, die überhaupt nicht, oder nur durch klassische Techniken verändert wurden, ebenso wie für gentechnisch veränderte Mikroorganismen, bei denen einzelne Gene beseitigt wurden. Das soll nicht gelten für eingeführte biotechnologische Verfahren mit gezüchteten Mikroorganismen im Bereich der Nahrungs- und Genußmittelproduktion (z.B. Bierbrauen), der Landwirtschaft (z.B. Silierung) und der Kläranlagen; (D 3.2.3)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Das Gentechnikgesetz (GenTG) gilt nur für gentechnisch veränderte Organismen.

Gemäß § 14 GenTG besteht für die Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen eine Genehmigungspflicht.

Nach der gesetzlichen Definition ist ein gentechnisch veränderter Organismus ein Organismus, dessen genetisches Material in einer Weise verändert worden ist, wie sie unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt.

Nicht als Verfahren der Veränderung genetischen Materials gelten – entsprechend der EG-Richtlinie vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt –

— in-vitro-Befruchtung

— Konjugation, Transduktion, Transformation oder jeder andere natürliche Prozeß

— Polyploidie-Induktion

— Mutagenese

— Zell- und Protoplastenfusion von pflanzlichen Zellen, die auch mit herkömmlichen Züchtungstechniken erzeugbar sind,

es sei denn, es werden gentechnisch veränderte Organismen als Spender oder Empfänger verwendet (§ 3 Nr. 3 GenTG).

2.4 die Entscheidung über einen Antrag auf Freisetzung wird vom Bundesgesundheitsamt auf Empfehlung der ZKBS getroffen. Das Umweltbundesamt ist in geeigneter Weise an der Entscheidung zu beteiligen. Diesem Genehmigungsverfahren werden sowohl experimentelle Freilandtests (small scale field tests) wie auch anwendungsbezogene Experimente im Freiland (large scale field tests) unterworfen; (D 3.2.4)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Die §§ 14–16 GenTG setzen diesen Beschluß um.

2.5 Mikroorganismen, die für Mensch und Nutztiere pathogen sind oder auf sie wirkende Toxine bilden, sind von der gezielten Freisetzung grundsätzlich auszuschließen; (D 3.2.5)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Regelungen im gentechnischen Bereich müssen eine doppelte Zielsetzung verfolgen: Zum einen sind Risiken für Mensch und Umwelt auszuschließen, während zum anderen die Chancen der Gentechnik zu bewahren sind. Diese doppelte Zielsetzung ist in § 1 des Gentechnikgesetzes (GenTG) normiert worden. Sie verbietet pauschale, undifferenzierte Lösungen, zu denen insbesondere Verbote zählen. Das GenTG fordert vielmehr eine differenzierte, präventive Kontrolle in jedem Einzelfall. Diese Kontrolle gewährleistet, daß unvertretbare Risiken für Mensch und Umwelt vermieden werden.

2.6 für die Freisetzung sind geeignete Testverfahren vorzusehen, die auch die Prüfung der Pathogenität und Toxizität für Pflanzen und Tiere ermöglichen. Der Antragsteller muß eine Risikoabschätzung und eine Risikobewertung vorlegen. Der Kriterienkatalog muß umfassend und der jeweiligen Situation angepaßt sein. Die Gewichtung der Kriterien wird dabei von Fall zu Fall verschieden sein. Von der ZKBS sind Kriterien dafür zu entwickeln, aufgrund welcher Voraussetzungen die Tests vom experimentellen Bereich schrittweise ins Freiland hin übertragen werden können.

Nach Ansicht des Deutschen Bundestages sind folgende Kriterien für die Risikobewertung besonders zu beachten:

a) Wirksamkeit und Notwendigkeit der Maßnahme;

b) Existenz alternativer Methoden (z.B. chemischer Methoden, Unterstütung des Wachstums am Wirkort vorhandener Mikroorganismen mit gewünschter Abbauleistung);

c) Sicherheit und Umweltverträglichkeit der Maßnahme. (Hier sollte etwa an der Verwendung von natürlicherweise vorkommenden Mikroorganismen, die in einem dem Freisetzungsort vergleichbaren Bereich isoliert wurden, Vorrang eingeräumt werden.); (D 3.2.6)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Mit der Normierung der Gefahrenvorsorge in § 6 des Gentechnikgesetzes (GenTG) sowie den Nachweiserfordernissen für eine Freisetzung gemäß §§ 14–16 GenTG und § 5 der Gentechnik-Verfahrensverordnung einschließlich der Anlage 2 ist das Gentechnikgesetz diesem Beschluß grundsätzlich gerecht geworden.

Eine Bedürfnisprüfung sowie die Prüfung der Existenz alternativer Methoden hat der Gesetzgeber nicht vorgesehen.

2.7 alle Maßnahmen für die gezielte Freisetzung von Mikroorganismen und Viren sind grenzüberschreitend (möglichst weltweit) zu harmonisieren und zu koordinieren. Die Bundesregierung sollte ihre Bemühungen auf der Grundlage der hier unterbreiteten Vorschläge verstärken. Weltweit sollten alle Erfahrungen auf diesem Gebiet gesammelt, koordiniert und publiziert werden, etwa bei der WHO; (D 3.2.7)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Mit dem Gentechnikgesetz und den darauf gestützten Rechtsverordnungen ist u.a. die Richtlinie des Rates der Europäischen Gemeinschaften vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (90/220/EWG) in nationales Recht umgesetzt.

Im übrigen setzt sich die Bundesregierung in den internationalen Gremien (z.B. OECD, Europarat, UNO mit ihren Unterorganisationen) für eine Harmonisierung und Koordinierung der Maßnahmen sowie einen Erfahrungsaustausch auf diesem Gebiet ein.

3. *Pflanzen*

folgende Regelungen zu treffen:

3.1 alle Experimente zur Erzeugung und zur Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen müssen der ZKBS gemeldet werden. Experimente im Gewächshaus sowie experimentelle Anwendungen im Freiland (small and large scale field tests) bedürfen der Sicherheitsüberprüfung und Zustimmung der ZKBS. In der Anfangsphase ist darauf zu achten, daß die verwendeten Vektoren keine Fähigkeit zur autonomen Replikation besitzen; außerdem muß sichergestellt sein, daß die neu eingeführten Gene auch wirklich in das Erbmaterial der Pflanze integriert sind; (D 3.3.1)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Dieser Beschluß wird durch die §§ 14–16 GenTG umgesetzt.

3.2 Anwendungen im Freiland setzen eine Genehmigung des Bundesgesundheitsamtes nach Anhörung der ZKBS und im Einvernehmen mit der zuständigen Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft voraus; (D 3.3.2)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Die §§ 14–16 GenTG setzen diesen Beschluß um.

3.3 der Genehmigung für die Anwendung im Freiland muß eine Risikobewertung des Anwenders (z.B. Züchters) insbesondere hinsichtlich Umweltverträglichkeit und Toxizität zugrunde liegen. Bezüglich der Toxizität sind die geltenden Vorschriften über Pestizide und Insektizide sinngemäß anzuwenden; (D 3.3.3)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Dieser Beschluß wird durch § 15 Abs. 1 Nr. 3 und 4 GenTG umgesetzt.

3.4 die Anforderungen für eine Nutzung gentechnisch veränderter Pflanzen im Rahmen der konventionellen Pflanzenzüchtung rechtzeitig festzulegen;

Stellungnahme der Bundesregierung:

Die Nutzung gentechnisch veränderter Pflanzen im Rahmen der konventionellen Pflanzenzüchtung ist im Gentechnikgesetz (GenTG) geregelt. Nur mit gentechnisch veränderten Pflanzen, die ohne Auflagen und einschließlich einer Genehmigung für ihre Nachkommen gemäß GenTG in Verkehr gebracht wurden, kann konventionell weitergezüchtet werden. Alle anderen Züchtungen mit gentechnisch veränderten Pflanzen müssen nach GenTG angemeldet bzw. genehmigt werden und unterliegen den dort beschriebenen Sicherheitsanforderungen.

3.5 alle Maßnahmen zur Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen sind grenzüberschreitend (möglichst weltweit) zu harmonisieren und zu koordinieren sowie ein weltweites Informationssystem zur Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen, z.B. bei der FAO, zu schaffen; (D 3.3.4)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Auf die Stellungnahme zu 2.7 wird verwiesen.

3.6 im Rahmen der Förderung von Risiko- und Sicherheitsforschungen sind auch Projekte zu initiieren bzw. zu fördern, die das Ausmaß der horizontalen und vertikalen Genübertragung durch gentechnisch veränderte Pflanzen untersuchen; (D 3.3.5)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Im Rahmen des BMFT-Förderkonzepts „Biologische Sicherheitsforschung" wird in einem Projekt der Universität Berlin die Frage geprüft, inwieweit zwischen gentechnisch veränderten Pflanzen (Brassica) und ihren verwandten Arten ein horizontaler Gentransfer für die mögliche Übertragung neu eingeführter Gene eine Rolle spielen könnte. Auch die Übertragung auf nicht verwandte Pflanzenarten wird geprüft (z.B. Sonnenblumen und Getreidearten).

Darüber hinaus wird auf die Ausführungen zu Kapitel 14 Nr. 3.7 verwiesen.

4. *Tiere*

4.1 an den bestehenden Beschränkungen für die Freisetzung vermehrungsfähiger gentechnisch veränderter Kleinlebewesen (Insekten, Würmer usw.) in den Sicherheits-Richtlinien festzuhalten; (D 3.4.1)

4.2 die Freisetzung gentechnisch veränderter größerer Wildtiere, die vom Menschen unabhängig leben, von einer Zustimmung durch die ZKBS abhängig zu machen. Der Entscheidung der ZKBS hat eine Risiko-Nutzen-Abwägung durch ein von der ZKBS unabhängiges interdisziplinär besetztes Gremium, dem Ökologen, Toxikologen, medizinische Hygieniker und Evolutionsbiologen angehören sollen, vorauszugehen. (D 3.4.2)

Einer Freisetzung gentechnisch veränderter Nutztiere, die in ihrer Lebensweise vom Menschen abhängig sind, d.h. beisielsweise in geschlossenen Räumen leben, steht nichts entgegen;

Stellungnahme der Bundesregierung:

Gemäß § 14 Abs. 1 Nr. 1 GenTG bedarf die Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen, zu denen die in Nrn. 4.1 und 4.2 genannten Tiere gehören, der Genehmigung des Bundesgesundheitsamtes. Die Entscheidung über eine Freisetzung gentechnisch veränderter Tiere ergeht nach § 16 Abs. 4 GenTG im Einvernehmen mit der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft und dem Umweltbundesamt sowie im Einvernehmen mit der Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere. Vor Erteilung der Genehmigung prüft und bewertet die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit den Antrag im Hinblick auf mögliche Gefahren für die in § 1 Nr. 1 GenTG genannten Rechtsgüter (§ 16 Abs. 5 GenTG).

17. im Bereich „Auswirkungen gentechnischer Verfahren und Produkte auf Arbeitsplätze, Qualifikationsanforderungen, Produktionsstruktur und Markt" (D 4.)

1. die weitere Förderung der industriellen Nutzung der Gentechnologie in verschiedenen Bereichen der Volkswirtschaft mit begleitenden Untersuchungen über die Folgen von Produktionsstruktur, Qualifikationsanforderungen und Arbeitsplätze zu verbinden; (D 4.1)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Die Bundesregierung ist bestrebt, in angemessener Weise auch durch begleitende Untersuchungen eine bessere Informationsbasis für die Beurteilung der

Auswirkungen zu schaffen, die sich bei einer zunehmenden industriellen Nutzung der Gentechnik ergeben.

In diesem Bereich sind bislang folgende Untersuchungen durchgeführt worden:

— „Biotechnology – Economic and Wider Impacts"; OECD 1989, erstellt mit finanzieller Unterstützung des BMFT.

— „Chancen und Probleme der industriellen Nutzung der neuen Biotechnologie (einschließlich der Gentechnik)" – eine Vorstudie zur Arbeitsfolgenabschätzung, im Auftrag des BMFT 1988 vom Landesinstitut Sozialforschungsstelle Dortmund erstellt.

— den Abschlußbericht des vom BMFT einberufenen Arbeitskreises „Ethische und soziale Aspekte der Erforschung des menschlichen Genoms"

— die vom BMFT herausgegebene Informationsbroschüre „Genforschung, Gentechnik"

— die vom Presse- und Informationsamt der Bundesregierung herausgegebene Broschüre „Schutz von Mensch und Umwelt – Das Gentechnik-Gesetz"

sowie durch zahlreiche Reden und Pressekonferenzen der Fachminister.

In Wissenschaft und Forschung wird bereits seit längerer Zeit eine interdisziplinäre Diskussion über die vielfältigen ethischen, rechtlichen und sozialen Implikationen der Gentechnik geführt.

2. eine Untersuchung durchzuführen über die bisherige Beteiligung

   — der Bildungseinrichtungen, wie Schulen und Hochschulen;

   — der Behörden, wie Bundesministerien, Bundesgesundheitsamt und Umweltbundesamt;

   — der Parteien und Parlamente;

   — der Wissenschaftsorganisationen und Berufsverbände, wie DFG, ZKBS und Ärzteorganisationen;

   an der Information der Öffentlichkeit über die Chancen und Risiken der Gentechnologie und der Fortpflanzungstechnologien;

Stellungnahme der Bundesregierung:

Die Erarbeitung des Gentechnikgesetzes sowie des Embryonenschutzgesetzes wurde von einer umfassenden Zusammenarbeit der Bundesressorts, intensiven Beratungen in Bundestag und Bundesrat, umfangreichen öffentlichen Anhörungen des Bundestages, Diskussionen in den Landtagen sowie Empfehlungen der Parteien und Verbände begleitet.

Die Öffentlichkeit wurde über Chancen und Risiken der Gentechnologie und der Fortpflanzungsmedizin u.a. informiert durch

— die Vorlage des Bund-Länder-Berichts „Fortpflanzungsmedizin"

— die Vorlage des Bund-Länder-Berichts „Genomanalyse"

— die vom BML herausgegebenen Bände „Biotechnologie und Agrarwirtschaft" „Biotechnologie in der Agrar- und Ernährungswirtschaft" (Vorstellung mit Pressekonferenz)

— den Bericht der gemeinsamen Arbeitsgruppe von BMJ und BMFT „In-vitro-Fertilisation, Genomanalyse und Gentherapie"

— den vom BMFT herausgegebenen Bericht „Ethische Fragen der Genomforschung und des Umgangs mit menschlichem Erbgut"

3. zu prüfen, inwieweit die Bundeszentrale für politische Bildung in Zukunft einen wesentlichen Beitrag zur öffentlichen Aufklärungsarbeit über die Chancen und Risiken der Gentechnologie und der Fortpflanzungstechnologien leisten kann;

Stellungnahme der Bundesregierung:

Die Bundeszentrale für politische Bildung hat in der Zeit vom 11. bis 13. September 1990 eine Tagung zum Thema „Gen-Technologie – Chancen oder Risiken?" durchgeführt. Darüber hinaus hat sie in der Wochenzeitung „Das Parlament" über das Thema Gentechnologie folgende Beiträge veröffentlicht:

— Themenausgabe „Technikfolgenabschätzung" (Nr. 36–37/90): „Chancen und Risiken der Gentechnologie – Maßstäbe für verantwortliches Handeln" von Wolf-Michael Catenhusen, MdB

— Ausgabe Nr. 42/90
Bericht über eine Tagung der Bundeszentrale für politische Bildung
„Gen-Technologie – Chancen oder Risiken?" von Helmut Zander

Für Anfang 1991 ist eine Beilage aus Politik und Zeitgeschichte zur Wochenzeitung „Das Parlament" zum Thema „Gentechnologie" geplant.

18. im Bereich „Gentechnologie und Dritte Welt" (D 5.)

1. Projekte der Technologiefolgenabschätzung für den Transfer der Gentechnologie in die Länder der Dritten Welt und ihre Anwendung in diesen Ländern verstärkt zu fördern – vor allem auch bei internationalen Organisationen; (D 5.1)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Fragen der Technologiefolgenabschätzung werden derzeit unter dem Aspekt „Biologische Sicherheit" intensiv diskutiert. Erfreulicherweise werden diese Fragen auch in Partnerländern in engagierter Form aufgegriffen.

In der Internationalen Agrarforschung haben einzelne Institute bereits Vorschläge für Richtlinien zur „Bio-safety in Biotechnology" erarbeitet und mit ih-

rem Kooperationspartner erörtert. Dieser Bereich wird weiter an Bedeutung gewinnen. Die Bundesregierung wird sich im Rahmen ihrer Fördermaßnahmen für die Erarbeitung entsprechender Grundsätze und deren Anwendung einsetzen.

2. bilaterale Forschungsprogramme im Bereich der Gentechnologie als Bestandteil des Wissenschaftsaustausches mit Ländern der Dritten Welt verstärkt zu fördern; (D 5.2)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Bisher werden in der unmittelbaren Zusammenarbeit mit Entwicklungsländern keine Forschungsarbeiten in dem Bereich „Gentechnologie" über die bilaterale entwicklungspolitische Zusammenarbeit gefördert.

Mittelbar erfährt dieses Spezialgebiet eine Förderung über die Unterstützung der „Internationalen Agrarforschung". Dabei stehen allerdings zunächst Vorarbeiten zur Veränderung von Pflanzen durch gentechnische Eingriffe im Mittelpunkt, insbesondere hinsichtlich einer Verankerung von Resistenzen gegen Viruskrankheiten.

3. das Internationale Zentrum für Gentechnologie und Biotechnologie (ICGEB), eine gemeinsame Gründung der Länder der Dritten Welt, durch eine Mitgliedschaft der Bundesrepublik Deutschland zu unterstützen. Darüber hinaus sollte die Bundesregierung darauf hinwirken, daß auch andere Industrieländer Mitglied des ICGEB werden; (D 5.3)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Ein Beitritt zu diesem Institut wird derzeit nicht erwogen.

Die Arbeiten dieses Instituts sind nicht auf die Lösung aktueller und akuter Probleme in den Ländern der Tropen und Subtropen ausgerichtet.

4. Forschungsprojekte auf dem Gebiet der Parasitologie zu unterstützen, die für die Länder der Dritten Welt von besonderer Bedeutung sind; (D 5.4)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Die Bundesregierung fördert im Rahmen der internationalen Agrarforschung die Forschungsarbeiten an besonders wichtigen Tierkrankheiten, nämlich an der Schlafkrankheit der Rinder (Trypanosomiasis) und am Ostküstenfieber (Theileriosis). Beide Krankheiten, die bei Wiederkäuern (Rindern, Schafen und Ziegen) in den Tropen und Subtropen auftreten, sind für die Menschen dort von großer wirtschaftlicher Bedeutung.

5. Partnerschaften zwischen gentechnologisch arbeitenden Hochschulinstituten und entsprechenden Instituten der Dritten Welt zu fördern. Ein Partnerschaftsprogramm sollte ausgeschrieben und aufgrund wissenschaftlicher Begutachtung vom Bund und den Ländern finanziert werden; (D 5.5)

Stellungnahme der Bundesregierung:

In den vorhandenen Forschungseinrichtungen in der Dritten Welt stehen anwendungsorientierte Untersuchungen im Vordergrund. Die äußerst knapp bemessenen Forschungsetats der Partnerländer lassen eine Zusammenarbeit in diesem Spezialbereich nur im Einzelfall zu, zumal die erforderlichen infrastrukturellen und personellen Mindestvoraussetzungen zunächst erfüllt sein müssen.

6. forschungs- und technologierelevante Entwicklungshilfe vorrangig an den Bedürfnissen und Bedingungen des jeweiligen Empfängerlandes zu orientieren. Dabei sollten Fördermaßnahmen zur Verminderung der strukturellen und gesellschaftlichen Probleme im Vordergrund stehen;

Stellungnahme der Bundesregierung:

Es wird angestrebt, über gezielte Fortbildungsmaßnahmen und die Einbindung von Wissenschaftlern aus der Dritten Welt in entsprechende Netzwerke nationale Fachleute aus- und fortzubilden.

7. sich dafür einzusetzen, daß die bestehenden Genbanken bei den internationalen Organisationen ausgebaut und allen Ländern zugänglich gemacht werden;

Stellungnahme der Bundesregierung:

Die Bundesregierung hat schon zu einem frühen Zeitpunkt dem Aufbau und Betrieb von Genbanken große Bedeutung beigemessen. In Äthiopien, Costa Rica und Kenia sind mit deutscher Unterstützung wichtige pflanzengenetische Zentren aufgebaut worden. Dabei war es von Anbeginn an ein wichtiges Anliegen, daß die gesammelten genetischen Ressourcen allen interessierten Ländern zugänglich gemacht werden.

In diesem Sinne wirkt die Bundesregierung auch beim International Board for Plant Genetic Resources und im Ausschuß für pflanzengenetische Ressourcen der FAO mit.

8. bei den Überlegungen zur Neuregelung des Rechtsschutzes biotechnologischer Erfindungen die Frage des Eigentumsrechts an genetischem Material, insbesondere aus Gebieten der Dritten Welt, besonders zu beachten;

Stellungnahme der Bundesregierung:

Fragen des Rechts und des Patentschutzes sind bei der Erörterung von bio- und gentechnologischen Programmen von zentraler Bedeutung. Diesen Gesichtspunkten wird bei entsprechenden Forschungsförderungsmaßnahmen großes Gewicht beigemessen.

Das Patent gewährt ein zeitlich und territorial beschränktes Ausschließlichkeitsrecht für die in dem

jeweiligen Staat dem Patentschutz zugänglichen Erfindungen, sofern die Voraussetzungen der Neuheit, der Erfindungshöhe und der gewerblichen Anwendbarkeit der Erfindung gegeben sind. Da das Patent für eine „Lehre zum technischen Handeln" erteilt wird, hängt die Prüfung und Erteilung dieses Schutzrechtes jedoch nicht davon ab, daß der Anmelder zugleich das Sacheigentum an den zur Entwicklung und Ausführung der Erfindung notwendigen Gegenständen oder dem patentgeschützten Ergebnis hat.

9. zu prüfen, mit welchen Maßnahmen deutsche Unternehmen verpflichtet werden können, bei gentechnischen Experimenten und Produktionen im Ausland die gleichen Sicherheitsvorschriften einzuhalten wie in der Bundesrepublik Deutschland, sofern in dem betreffenden Land keine vergleichbar hohen Sicherheitsanforderungen gestellt werden;

Stellungnahme der Bundesregierung:

Da es aus Sicht der Bundesregierung zu wünschen ist, daß deutsche Unternehmen auch bei Forschungs- und Entwicklungsarbeiten in Ländern der Dritten Welt den gleichen Sicherheitsstandard anlegen wie in der Bundesrepublik Deutschland, ist ein „Code of Conduct" als eine Voraussetzung zur Meidung möglicher Risiken anzusehen. Bisher ist diese Erörterung allerdings noch nicht abgeschlossen.

10. in bi- und multilaterale Vereinbarungen über wissenschaftlich-technische Zusammenarbeit im Bereich der Gentechnologie Absprachen über die Beachtung von Sicherheitsrichtlinien aufzunehmen;

Stellungnahme der Bundesregierung:

Auch hier kann ein „Code of Conduct" als ein erster Schritt in die richtige Richtung führen.

11. bei der Zusammenarbeit mit den Ländern der Dritten Welt auf dem Gebiet der Gentechnologie Projekte der Risikoforschung und die Entwicklung von Sicherheitsrichtlinien zu fördern, die dem Stand in der Bundesrepublik Deutschland entsprechen;

Stellungnahme der Bundesregierung:

Im weiteren Verlauf gentechnologischer Forschungs- und Entwicklungsmaßnahmen kommt diesem Bereich ein hoher Stellenwert zu.

19. im Bereich „Anwendung der Gentechnologie zu militärischen Zwecken" (D 6.)

1. im Rahmen der UNO durch geeignete Maßnahmen darauf hinzuwirken, daß das Verbot der Entwicklung, Produktion und des Einsatzes biologischer Waffen weltweit auch angesichts neuer technischer Möglichkeiten durch die Gentechnoligie eingehalten und darüber hinaus ein Verbot der B-Waffen-Forschung sowie eine Verifikationsregelung vereinbart wird; (D 6.1)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Die Bundesregierung unterstützt die Bemühungen der Vereinten Nationen, im Rahmen vertrauensbildender Maßnahmen die Einhaltung des B-Waffen-Übereinkommens von 1972 durch Daten- und Informationsaustausch, insbesondere auch angesichts neuer technischer Möglichkeiten der Gentechnologie, transparent zu machen. Sie ist bereit, Maßnahmen zur Verbesserung des Übereinkommens zu fördern.

2. wie bisher über das B-Waffen-Übereinkommen von 1972 hinaus auf die B-Waffen-Forschung zu verzichten; (D 6.2)

3. gemeinsam mit dem Deutschen Bundestag sicherzustellen, daß gentechnologische Forschungsprojekte in der Bundesrepublik Deutschland nicht in militärischen Einrichtungen betrieben oder aus Mitteln des Verteidigungshaushalts finanziert werden. Davon ausgenommen sind Forschungsprojekte, die dem vorbeugenden und individuellen Schutz von Personen zuzuordnen sind. Über den Inhalt derartiger Projekte ist der Verteidigungsausschuß des Deutschen Bundestages zu unterrichten. Die Projekte sind für die Öffentlichkeit transparent zu machen;

Stellungnahme der Bundesregierung:

Ebensowenig wie in der Vergangenheit beabsichtigt die Bundesregierung in der Zukunft B-Waffen-Forschung sowie militärische gentechnologische Forschung zu betreiben.

Über die Nutzung etablierter gentechnischer Arbeitsmethoden in Projekten des Bundesministers der Verteidigung, die dem vorbeugenden und individuellen Schutz von Personen dienen, wurde der Verteidigungsausschuß des Deutschen Bundestages im Dezember 1989 durch den Bundesminister der Verteidigung unterrichtet. Eine fortlaufende Berichterstattung im Rahmen der jährlichen Haushaltsverhandlungen ist vorgesehen.

Die uneingeschränkte Möglichkeit zur Publikation der Ergebnisse der durchgeführten Projekte sichert die geforderte Transparenz.

4. die Sicherheits-Richtlinien daraufhin zu überprüfen, ob zusätzliche Regelungen erforderlich sind, um die Forschung und Entwicklung biologischer Waffen unter Nutzung der Gentechnologie auszuschließen und ggf. die Richtlinien entsprechend zu ergänzen; (D 6.4)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Eine Prüfung ist unter Einbeziehung anderer einschlägiger Rechtsvorschriften für die Verankerung des in der Empfehlung enthaltenen Vorschlags erfolgt.

In dem am 19. September 1990 im Deutschen Bundestag beschlossenen Gesetz zur Verbesserung der

Überwachung des Außenwirtschaftsverkehrs und zum Verbot von Atomwaffen, biologischen und chemischen Waffen wird jeglicher Umgang mit biologischen Waffen verboten und unter Strafe gestellt. Ausgenommen sind lediglich Schutz- und Abwehrhandlungen. Für weitere Regelungen, um die Forschung und Entwicklung biologischer Waffen unter Nutzung der Gentechnologie auszuschließen, ist danach kein Raum.

20. im Bereich „Übersicht über gentechnologische Forschung und Entwicklungen – Stand, Förderung und internationaler Vergleich" (D 7.)

1. bei der Förderung der anwendungsorientierten Forschung neben der Konzentration auf Projekte der Pharmaforschung die ganze Breite der Anwendungsmöglichkeiten der Gentechnologie stärker zu berücksichtigen; (D 7.1)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Ziel des Forschungsprogramms der Bundesregierung „Biotechnologie 2000", in dessen Rahmen auch die gentechnische Forschung gefördert wird, ist neben der Stärkung der längerfristigen, auf Anwendung zielenden Grundlagenforschung auch die praktische Nutzung der biologischen Grundlagen in verschiedenen Anwendungs- und Entwicklungsfeldern. Die Pharmaforschung stellt hier ein Gebiet unter anderen dar. Umfangreiche Forschungsförderung findet auch in anderen Bereichen statt. Insbesondere handelt es sich hierbei um die Medizin (schnelle Diagnose von Krankheiten), die Umwelt (Abbau von Problemstoffen) und die Landwirtschaft (Pflanzen zur Nahrungsmittel- und Rohstoffgewinnung). Dementsprechend sieht das Programm Förderschwerpunkte für die verschiedensten Anwendungsbereiche vor. Beispiele hierfür sind:

— Photosynthetische Stoffproduktion und Biologische Wasserstoffgewinnung

— Struktur und Funktion biologischer Systeme

— Pflanzenzüchtung, Phytomedizin und Pflanzenschutz

— Nachwachsende Rohstoffe

— Biologie von Entsorgungsverfahren.

2. öffentliche Fördermaßnahmen so zu gestalten, daß stärker als bisher auch kleine und mittlere Unternehmen aus verschiedenen Branchen Zugang zu gentechnischem Know-how erhalten, z.B. durch Verbundforschungsprojekte und indirekt spezifische Förderung. Entsprechende Erleichterungsmöglichkeiten sind auch für die Beteiligungsmöglichkeiten aus der Wirtschaft an den Genzentren zu schaffen; (D 7.2)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Um vor allem kleinen und mittleren Unternehmen den Einstieg in die Biotechnologie zu ermöglichen und gleichzeitig deren gegenüber Großfirmen bestehende größere Risiken zu mindern, sind von der Bundesregierung spezielle Programme aufgelegt worden. In einem 1989 abgeschlossen vierjährigen indirekt-spezifischen Programm wurden 220 vorwiegend mittelständische Firmen mit Zuschüssen von insgesamt ca. 75 Mio. DM unterstützt. Gefördert wurden Produktentwicklungen mit Hilfe zellkultur- und gentechnischer Methoden und biotechnische Verfahrensentwicklungen einschließlich Geräte- und Apparateentwicklung.

Mit dem Programm zur Förderung der biotechnischen Industrie (KMU) soll speziell kleinen und mittleren Unternehmen ermöglicht werden, das in der Biotechnologie liegende hohe Innovationspotential zu nutzen. Es soll Hilfestellung bei der Kooperation untereinander und mit Institutionen der Grundlagenforschung sowie bei der Einführung moderner Methoden der biotechnischen Produktion geben sowie die Risiken zum Einstieg in die Anwendung dieser Technologie vermindern helfen.

Im Vordergrund steht die Förderung der Zusammenarbeit zwischen Wissenschaft und mittelständischen Unternehmen in der Bundesrepublik Deutschland durch Gemeinschaftsforschungsprojekte, an denen mehrere Unternehmen sowie Forschungsinstitute beteiligt sind. Daneben können auch Einzelprojekte nach einem administrativ vereinfachten Verfahren in bestimmten prioritären Bereichen gefördert werden.

3. die in den letzten Jahren verstärkte „Anwendungsorientierung der Grundlagenforschung" in der Gentechnologie nicht zum durchgängigen Prinzip staatlicher Forschungsförderung zu machen. Es muß der notwendige Freiraum für langfristig angelegte und nicht auf definierte Nutzanwendung orientierte Grundlagenforschung erhalten bleiben; (D 7.3)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Staatliche Forschungsförderung geht von einer doppelten Zielsetzung aus. Neben der praktischen Nutzung von Forschungsergebnissen in Anwendungs- und Entwicklungsfeldern sollen Fördermaßnahmen dazu beitragen, Kenntnisse durch die breit angelegte Grundlagenforschung, die erst die Voraussetzungen für darauf aufbauende Innovationen liefern kann, zu verbessern. Das Förderprogramm „Biotechnologie 2000" will daher sowohl die Grundlagenforschung als auch die wirtschaftliche und technologische Entwicklung auf breiter Front sichtbar vorwärtsbringen.

Für die längerfristig orientierte Grundlagenforschung in der Biotechnologie ist dies vor allem durch die Förderung einer eigenständigen biotechnologisch ausgerichteten Großforschungseinrichtung (GBF) sowie die Gründung von Schwerpunktprojekten, wie z.B. die Genzentren, die der Erschließung wissenschaftlich attraktiver und technologisch aussichtsreicher Forschungsgebiete dienen sollen, eingeleitet worden.

Insgesamt hat sich seit Beginn der 80er Jahre eine positive Entwicklung der Ausgaben des Bundes für die Grundlagenforschung fortgesetzt. Während die

FuE-Ausgaben des Bundes zwischen 1981 und 1988 um rd. 28 % stiegen, erhöhten sich die Mittel für die programmübergreifende Grundlagenforschung um über 50 %. Vergleicht man die Anteile der Grundlagenforschung an den FuE-Ausgaben bezogen auf die einzelnen Förderbereiche, liegt der Anteil der Grundlagenforschung in den Bereichen Biotechnologie (37,4 %) und Forschung und Entwicklung im Dienste der Gesundheit (36,5 %) über dem durchschnittlichen Satz von 29 % (bezogen auf das Jahr 1988). Auch in den nächsten fünf Jahren werden im Zuge einer verstärkten Förderung der Grundlagenforschung jährlich 5 % mehr Mittel bereitgestellt werden.

4. im Rahmen der Forschungsförderung verstärkt Aufgaben zu definieren, wie die Nutzung der Gentechnologie im Gesundheitswesen, z.B. zur Diagnose und Therapie von Krebserkrankungen, Herz-Kreislauferkrankungen und Infektionskrankheiten, sowie zur Ressourcen- und Umweltschonung in Produktion und Entsorgung; (D 7.4)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Um der Bundesrepublik Deutschland einen internationalen Spitzenplatz in der Biotechnologie zu sichern, verfolgt die Bundesregierung im Programm „Biotechnologie 2000" zwei Strategien. Auf der einen Seite steht eine von einem technologieorientierten Ansatz ausgehende Strategie, die auf die Schaffung günstiger Rahmenbedingungen durch eine Stärkung des wissenschaftlichen und technischen Potentiales zielt.

Andererseits kommt bei der Förderung der Biotechnologie einem problemorientierten Ansatz besondere Bedeutung zu. Dieser umfaßt die Erarbeitung konkreter biologischer Lösungsmöglichkeiten für verschiedene Anwendungsgebiete, wie z.B. im Umweltschutz, als Beiträge zur AIDS- und Krebsforschung, in der Pflanzenzüchtung und im Einsatz biotechnischer Prozesse für die Konversion nachwachsender Rohstoffe.

In den Programmschwerpunkten im neuen Programm der Bundesregierung „Biotechnologie 2000" werden daher neben der Methoden- und Verfahrensentwicklung konkrete Anwendungsfelder der biologischen/biotechnischen Forschung genannt, bei denen unter Einsatz des Methodenspektrums spezifische Fragen bearbeitet werden sollen und bei denen die Nutzung der Biotechnologie an konkreten Beispielen im Vordergrund steht.

Beispiele hierfür sind u. a.:

— Biologie von Entsorgungsverfahren:
  Ziel ist es, präventive Entsorgungstechniken, Verfahren zur Behandlung von festen Abfallstoffen, Abluft und Abwasser sowie biotechnische Verfahren, die zur Sanierung von Altlasten beitragen können, zu entwickeln.

— Pflanzenzüchtung, Phytomedizin und Pflanzenschutz:
  Hier soll vorrangig an der Entwicklung von Strategien für Krankheitsresistenz, von molekularen Markern für agronomisch wichtige Eigenschaften und der gezielten genetischen Veränderung primärer Stoffwechselprodukte mit dem Ziel der besseren industriellen Verwertung agrarischer Rohstoffe gearbeitet werden.

— Synthetische Biologie, Proteindesign:
  Hier eröffnet sich die Möglichkeit der gezielten Veränderung und langfristig vielleicht der gezielten Neukonstruktion von Proteinen. Damit lassen sich Proteine mit maßgeschneiderten Eigenschaften für biotechnische oder medizinische Anwendungen herstellen.

— Nachwachsende Rohstoffe:
  Landwirtschaftlich erzeugte Rohstoffe bieten über den Nahrungsmittelbereich hinaus eine breite Palette industrieller Grundstoffe und Produkte.

5. die Vergabe von Forschungsstipendien, durch die wissenschaftlicher Nachwuchs an geeigneten Forschungsstellen im In- und Ausland im Bereich der Gentechnologie qualifiziert ausgebildet werden kann, zu verstärken;

Stellungnahme der Bundesregierung:

Die schnell fortschreitende Entwicklung in der Biotechnologie erfordert ein ausreichendes Potential an Nachwuchswissenschaftlern. Wesentliche Impulse zur Verbesserung der Situation des wissenschaftlichen Nachwuchses liefern verschiedene Maßnahmen:

— Stipendienprogramm Gentechnologie/Molekulare Parasitologie:
  Im Auftrag des BMFT vergibt der Deutsche Akademische Austauschdienst Stipendien an in- und ausländsche Wissenschaftler auf den genannten Gebieten. Das bereits 1983 initiierte Programm wurde aufgrund des großen Erfolgs in einer zweiten Phase fortgesetzt und bis 1990 verlängert.

— Forschungsstipendien Biotechnologie:
  Dieses Programm richtet sich an Naturwissenschaftler unterschiedlicher Fachrichtungen, die sich besonders auf mikrobiologisch-verfahrenstechnischen Gebieten weiterqualifizieren möchten. Das Studienprogramm, das von der DECHEMA betreut und abgewickelt wird, umfaßt 200 Stipendien, die inzwischen alle vergeben sind.

— Forschungsbeihilfen bei internationaler Zusammenarbeit:
  Diese sollen einerseits die Möglichkeit eröffnen, durch Auslandsaufenthalte spezifische Methoden zu erlernen und andererseits in Zusammenarbeit mit einer ausländischen Forschergruppe eine spezifische Fragestellung zu bearbeiten.

— Um jüngeren Nachwuchswissenschaftlern, die einige Zeit im Ausland verbracht haben, die Wiederaufnahme ihrer Arbeiten hier zu erleichtern, werden in begrenzter Anzahl Rückkehrbeihilfen gewährt.

— Gemeinsam mit dem Verband der chemischen Industrie fördert der BMFT über den Fonds für biologische Chemie, der zu 40% vom BMFT finanziert wird, Spitzenwissenschaftler und Nachwuchskräfte. Die bereits seit 1983 laufende Kooperation wird zunächst bis 1993 fortgesetzt.

— Auch die Deutsche Forschungsgemeinschaft hat im Rahmen ihres Schwerpunktprogramms „Gentechnologie" zahlreiche Stellen für den wissenschaftlichen Nachwuchs zur Verfügung gestellt, ebenso wie Stipendien im Rahmen des normalen Stipendienprogramms.

6. die Förderung der Gentechnologie auch künftig im Rahmen übergreifender Forschungsprogramme wie dem Programm „Angewandte Biologie und Biotechnologie" oder dem Programm „Gesundheitsforschung" durchzuführen, um die Gentechnologie im Kontext der Biotechnologie und Lebenswissenschaften (life sciences) zu belassen. Damit soll der Erkenntnis Rechnung getragen werden, daß die Gentechnologie keineswegs ein völlig abgegrenzter Bereich ist. Die Förderung kann sich daher nicht auf das aktuelle Gebiet der Gentechnologie beschränken. Andere Bereiche der biologischen und biomedizinischen Wissenschaften müssen fächerübergreifend in die Forschungsförderung einbezogen bleiben; (D 7.6)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Die Förderung der Gentechnologie wird auch künftig – wie bereits in der Vergangenheit – nicht in gentechnikspezifischen, sondern in fachübergreifenden Forschungsprogrammen erfolgen. In erster Linie sind hier die Programme „Biotechnologie 2000" und „Forschung und Entwicklung im Dienste der Gesundheit" zu nennen.

21. im Bereich „Gesetzliche Verankerung der Richtlinien zum Schutz vor Gefahren durch in-vitro neukombinierte Nukleinsäuren" (E 2.)

1. einen Entwurf für ein einheitliches Stammgesetz zur Regelung von Fragen der Gentechnik (Gentechnikgesetz) so rechtzeitig dem Deutschen Bundestag vorzulegen, daß dieses Gesetz noch in dieser Legislaturperiode in Kraft gesetzt werden kann. Von diesem Gesetz sollen geschützt werden:

   — Das Leben und die Gesundheit von Beschäftigten in Einrichtungen, die mit gentechnischen Methoden arbeiten oder mit gentechnisch veränderten Organismen umgehen;

   — das Leben und die Gesundheit der Bevölkerung im allgemeinen;

   — die Umwelt, insbesondere die Tiere und die Pflanzen.

   Die gesetzliche Regelung zur Gentechnik soll betreffen:

   — Gentechnische Arbeiten im geschlossenen System sowohl in Forschung und Entwicklung als auch in der industriellen Produktion;

   — die Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt, einschließlich des Inverkehrbringens von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten oder daraus entstehen;

   — Transport und Lagerung;

Stellungnahme der Bundesregierung:

Die Bundesregierung hat dem Beschluß Rechnung getragen durch die Vorlage eines „Gesetzes zur Regelung von Fragen der Gentechnik (Gentechnikgesetz – GenTG)". Dieses Gesetz ist am 29. März 1990 vom Deutschen Bundestag verabschiedet worden und am 1. Juli 1990 in Kraft getreten.

Die genannten Schutzgüter sind vollständig in § 1 Nr. 1 GenTG, die empfohlenen Komponenten des Anwendungsbereichs in § 2 Nr. 1 bis 4 GenTG erfaßt.

2. Ermächtigungsregelungen im Gentechnikgesetz zum Erlassen der erforderlichen Rechtsverordnungen vorzusehen;

Stellungnahme der Bundesregierung:

Das Gentechnikgesetz sieht umfangreiche Ermächtigungsregelungen vor (§ 30 GenTG sowie in §§ 4 Abs. 4, 6 Abs. 3 S. 2, 7 Abs. 1 S. 6 und Abs. 2 S. 2, 14 Abs. 4, 14 Abs. 5 S. 2, 16 Abs. 6, 18 Abs. 3, 24 Abs. 2, 29 Abs. 4, 36 Abs. 1 GenTG).

Die Bundesregierung hat mit Zustimmung des Bundesrates folgende Rechtsverordnungen erlassen:

— Verordnung über die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS-Verordnung, gemäß § 4 Abs. 4 GenTG) vom 8. November 1990 (BGBl. I S. 2418)

— Verordnung über Aufzeichnungen bei gentechnischen Arbeiten zu Forschungszwecken oder zu gewerblichen Zwecken (Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung, gemäß § 6 Abs. 3 Satz 2, § 30 Abs. 1 GenTG) vom 4. November 1990 (BGBl. I S. 2338)

— Verordnung über Sicherheitsstufen und Sicherheitsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen (Gentechnik-Sicherheitsverordnung, gemäß §§ 7 Abs. 1 Satz 2 bis 4, Abs. 2 Satz 2, 30 Abs. 1 und Abs. 2 Nr. 1 bis 6 und 8 bis 13 GenTG) vom 4. November 1990 (BGBl. I S. 2340)

— Verordnung über Anhörungsverfahren nach dem Gentechnikgesetz (Gentechnik-Anhörungsverordnung, gemäß § 18 Abs. 3 GenTG) vom 4. November 1990 (BGBl. I S. 2375)

— Verordnung über Antrags- und Anmeldeunterlagen und über Genehmigungs- und Anmeldeverfahren nach dem Gentechnikgesetz (Gentechnik-Verfahrensverordnung, gemäß § 30 Abs. 2 Nr. 15 GenTG) vom 4. November 1990 (BGBl. I S. 2378)

Weitere Rechtsverordnungen sind in Vorbereitung.

3. bereits getroffene Sonderregelungen zur Gentechnik in anderen Gesetzen aufzuheben und in dem Gentechnikgesetz zusammenzufassen;

Stellungnahme der Bundesregierung:

Die Aufhebung bzw. Zusammenfassung bereits getroffener Sonderregelungen zur Gentechnik verwirklichen Artikel 2–5 des Gesetzes zur Regelung von Fragen der Gentechnik.

4. im Gentechnikgesetz insbesondere folgendes zu regeln:

a) Die Registrierungspflicht für den Betrieb von Gen-Laboratorien und entsprechender Produktionsstätten bei einer zentralen Registrierstelle.

Stellungnahme der Bundesregierung:

Gentechnische Anlagen müssen nach dem Gentechnikgesetz von den nach § 31 bestimmten Länderbehörden genehmigt werden. Forschungsanlagen, in denen lediglich Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 durchgeführt werden, sind bei der zuständigen Behörde anzumelden.

Das Bundesgesundheitsamt wird jährlich über die getroffenen Entscheidungen (gemäß § 28 Abs. 2) unterrichtet und sammelt die entsprechenden Daten (gemäß § 29 Abs. 1).

b) Die Verpflichtung zu förmlichen Anmelde-, Prüf- und Erlaubnis- bzw. Genehmigungsverfahren vor Beginn bestimmter gentechnischer Arbeiten im geschlossenen System und zu förmlichen Genehmigungsverfahren vor der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen und die Bestimmungen für diese Verfahren. Gentechnische Experimente sind auch unter ethischen Gesichtspunkten zu prüfen.

Stellungnahme der Bundesregierung:

Die präventive Kontrolle gentechnischer Arbeiten im geschlossenen System und von Freisetzungen ist in den §§ 8–13 und 14–16 GenTG umgesetzt. Eine Prüfung gentechnischer Experimente auch unter ethischen Gesichtspunkten sieht das GenTG im Rahmen der Genehmigungsvoraussetzungen nicht vor; es schließt die Erörterung dieser Aspekte durch die ZKBS jedoch nicht aus.

c) Die Einbeziehung der Öffentlichkeit in die Erlaubnis- bzw. Genehmigungsverfahren.

Stellungnahme der Bundesregierung:

Eine Öffentlichkeitsbeteiligung ist für den Bereich gentechnischer Produktionsanlagen der Sicherheitsstufen 2–4 stets, der Sicherheitsstufe 1 eingeschränkt und generell bei Freisetzungen vorgesehen (§ 18 GenTG). Durch Rechtsverordnung kann der Umfang der Öffentlichkeitsbeteiligung für Freisetzungsverfahren eingeschränkt werden.

d) Die Möglichkeit, bestimmte gentechnische Verfahren und gentechnisch veränderte Organismen ausnahmslos zu verbieten.

Stellungnahme der Bundesregierung:

Das geforderte Verbot bestimmter gentechnischer Verfahren ist im GenTG mittelbar umgesetzt: Gentechnische Verfahren, die zu einer Gefährdung der in § 1 Nr. 1 GenTG genannten Rechtsgüter in Gestalt „schädlicherEinwirkungen" führen, sind nicht genehmigungsfähig. Im übrigen enthält § 26 Abs. 1 GenTG eine Verbotsnorm für einzelne gentechnische Arbeiten.

Im übrigen wird auf die Ausführungen zu Kapitel 13 verwiesen.

e) Bestimmungen für die Überwachung der aufgrund dieses Gesetzes bzw. einer auf diesem beruhenden Rechtsverordnung.

Stellungnahme der Bundesregierung:

Die Überwachungsnormen sind in § 25 GenTG enthalten.

f) Bestimmungen für Sanktionen bei Verstößen gegen Bestimmungen dieses Gesetzes bzw. einer auf diesen beruhenden Rechtsverordnung.

Stellungnahme der Bundesregierung:

Sanktionen sehen die Bußgeld- und Strafvorschriften in den §§ 38, 39 GenTG vor.

g) Die Zuständigkeit des Bundesgesundheitsamtes, der Gewerbeaufsicht und die Aufgaben der ZKBS sowie das Verhältnis zwischen diesen Institutionen.

Stellungnahme der Bundesregierung:

Zuständigkeit des BGA und Aufgaben der ZKBS und deren Wechselbeziehungen sind im GenTG abschließend geregelt. Eine besondere Bestimmung über Aufgaben der Gewerbeaufsichtsämter enthält das GenTG nicht mit Rücksicht auf das Länderprivileg in § 31 GenTG; es regelt aber die Zusammenarbeit zwischen den zuständigen Landesbehörden und dem BGA.

h) Bestimmungen einer Gefährdungshaftung für gentechnische Arbeiten hoher Sicherheitsstufen und für Freisetzungen in Verbindung mit einer Versicherungspflicht für denjenigen, der gentechnische Methoden benutzt oder gentechnisch veränderte Organismen bzw. Produkte, die diese enthalten, freisetzt;

Stellungnahme der Bundesregierung:

Die vorgeschlagene Gefährdungshaftung mit Versicherungspflichten des Betreibers ist in den §§ 32, 36 Abs. 1 GenTG umgesetzt.

5. in Rechtsverordnungen, die dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen, insbesondere folgendes zu regeln:

   a) Die Anforderungen zur Sicherheit bei gentechnischen Arbeiten und Freisetzungen sowie zur Ausbildung und Gesundheitsüberwachung der Beschäftigten.

   b) Die Anforderungen zur schadlosen Beseitigung gentechnisch veränderter Organismen bei Beendigung gentechnischer Arbeiten und Freisetzungen.

   c) Bestimmungen für Transport und Lagerung gentechnisch veränderter Organismen oder Produkte, die diese enthalten oder daraus bestehen.

   d) Einrichtung einer zentralen Registrierstelle für Gen-Laboratorien und entsprechende Produktionsstätten beim Bundesgesundheitsamt.

   e) Ausstattung des Sekretariats der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) für die Wahrnehmung von Befugnissen als

      - Registrierstelle für Gen-Laboratorien
      - Beurteilungs- und Begutachtungsstelle für besondere gentechnische Arbeiten
      - Beratungsstelle für Institutionen, Behörden und Personen.

   f) Zusammensetzung der ZKBS unter Beteiligung von Fachleuten des Arbeits-, Gesundheits- und Umweltschutzes sowie der forschungsfördernden Organisationen;

Stellungnahme der Bundesregierung:

Die Regelungsanforderungen in Nr. 5a–c entsprechend den §§ 7 Abs. 1 Nrn. 2 bis 4, Abs. 2 S. 2, 30 Abs. 1 und Abs. 6 Nrn. 1 bis 6, Abs. 3 GenTG sind in der Gentechnik-Sicherheitsverordnung verwirklicht.

Für die Einrichtung einer zentralen Registrierstelle für Gen-Laboratorien (Nr. 5d) gilt das zu Nr. 4a Gesagte.

Die Bestimmungen über die personelle Ausstattung und Zusammensetzung der ZKBS (Nr. 5e und f) sind in § 4 Abs. 1, Abs. 4 GenTG i. V. m. § 5 Sätze 1 und 2 GenTG sowie in der ZKBS-Verordnung enthalten.

6. darauf hinzuwirken, diese gesetzlichen Regelungen international – zumindest auf EG-Ebene – auf dem Sicherheitsniveau der Bundesrepublik Deutschland zu harmonisieren;

Stellungnahme der Bundesregierung:

Mit dem Gentechnikgesetz und den darin enthaltenen Rechtsverordnungsermächtigungen werden die Richtlinie des Rates der Europäischen Gemeinschaften vom 23. April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (90/219/EWG) sowie die Richtlinie des Rates der Europäischen Gemeinschaften vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt in nationales Recht umgesetzt. Bis zum Ende der Umsetzungsfrist im Oktober 1991 müssen alle Mitgliedstaaten der EG Regelungen zur Gentechnik auf dem von diesen Richtlinien vorgegebenen Sicherheitsniveau besitzen.

Im übrigen setzt sich die Bundesregierung in den internationalen Gremien (z.B. OECD, Europarat, UNO mit ihren Unterorganisationen) für eine Harmonisierung der Maßnahmen auf diesem Gebiet ein.

22. im Bereich „Zivilrechtliche Haftung für gentechnologische Unfälle" (E 3.)

1. für die genehmigungspflichtigen gentechnologischen Vorhaben eine Gefährdungshaftung einzuführen. Es wird empfohlen, insoweit eine Haftungsobergrenze und eine Versicherungspflicht einzuführen; (E 3.1)

2. sich für die notwendige internationale Harmonisierung entsprechend der vorgesehenen Regelung in der Bundesrepublik Deutschland auf diesem Gebiet einzusetzen; (E 3.2)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Durch das Gentechnikgesetz ist eine Gefährdungshaftung für Personen- und Sachschäden eingeführt worden, die infolge von Eigenschaften eines Organismus, die auf gentechnischen Arbeiten beruhen, entstehen. Die haftungsrechtlichen Vorschriften des Gesetzes (Fünfter Teil, §§ 32–37) sehen entsprechend den Empfehlungen der Enquête-Kommission eine Haftungsobergrenze vor, und zwar – in Anlehnung an das Produkthaftungsgesetz – in Höhe von 160 Mio. DM (§ 33). Nach § 36 des Gesetzes wird die Bundesregierung in einer Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates bestimmen, daß die Betreiber von gentechnischen Anlagen, in denen gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufen 2–4 durchgeführt werden sollen, verpflichtet sind, zur Deckung etwaiger Schäden durch den Abschluß einer Haftpflichtversicherung oder durch eine Freistellungs- oder Gewährleistungsverpflichtung des Bundes oder eines Landes Vorsorge zu treffen.

In den haftungsrechtlichen Vorschriften des Gentechnikgesetzes sind ferner eine Ursachenvermutung (§ 34) sowie Auskunftsansprüche (§ 35) vorgesehen; beides wird es den Geschädigten erleichtern, im Schadensfalle Ansprüche gegen die Betreiber gentechnischer Anlagen oder die Betreiber von Freisetzungen auch wirksam durchzusetzen.

Der Sachverständigenausschuß des Europarats zur Umwelthaftung (CJEN) erarbeitet zur Zeit eine Konvention über die Haftung für Schäden durch gefährliche Substanzen. Dabei soll der Begriff der gefährlichen Substanzen auch gentechnisch veränderte Organismen umfassen. Die Bundesregierung wird darauf bedacht sein, daß die Konvention insoweit mit der Rechtslage übereinstimmt, die durch die haftungsrechtlichen Vorschriften des Gentechnikgesetzes geschaffen wurde.

23. im Bereich „Strafbarkeit von Verstößen gegen gesetzliche Vorschriften im Bereich der Gentechnologie" (E 4.)

1. den vorsätzlichen Verstoß gegen ein Verbot bestimmter gentechnologischer Versuche unter Strafe zu stellen; (E 4.1)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Zu Verbotsnormen gelten die zu Kapitel 21 Nr. 4d getroffenen Aussagen. Verstöße gegen das Genehmigungserfordernis sind gemäß § 39 Abs. 2 GenTG unter Strafe gestellt.

2. eine Bestimmung zu beschließen, die alle sonstigen vorsätzlichen Verstöße gegen den in den Sicherheits-Richtlinien festgelegten Stand von Wissenschaft und Technik der Gentechnologie mit Strafe bedroht, sofern dadurch vorsätzlich oder fahrlässig Leib und Leben eines anderen, fremde Sachen von bedeutendem Wert sowie der Naturhaushalt gefährdet werden; (E 4.2)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Der Beschluß ist in § 39 Abs. 3 GenTG verwirklicht.

24. im Bereich „Beratungs-Kommissionen in der Gentechnologie" (E 5.)

1. eine Regelung zu treffen, wonach jede gentechnische Forschung am Menschen nur noch dann zulässig ist, wenn zuvor durch eine staatlich autorisierte örtliche Ethik-Kommission eine Begutachtung stattgefunden hat. Die Stellungnahme der örtlichen Kommission sollte an das Bundesgesundheitsamt weitergeleitet werden. Das Bundesgesundheitsamt schließlich sollte das Vorhaben genehmigen oder die Genehmigung versagen. Eine solche Regelung sollte auf der Ebene lokaler Kommissionen dazu führen, daß die Zusammensetzung geändert bzw. ergänzt wird, etwa durch einen Fachmann auf dem Gebiet der medizinischen Genetik; (E 5.1)

Stellungnahme der Bundesregierung:

Medizinische Forschungsvorhaben am Menschen werden in der Bundesrepublik Deutschland den regionalen bzw. örtlichen Ethik-Kommissionen, die bei Ärztekammern, Medizinischen Fakultäten, Hochschulen und sonstigen öffentlichen Einrichtungen angesiedelt sind, vorgelegt. Die Ethik-Kommissionen haben grundsätzlich beratende Funktionen. Die Einzelverantwortlichkeit der die Maßnahmen durchführenden Ärzte bleibt unberührt. Die Bundesregierung geht davon aus, daß die Kommissionen Fachleute auf dem Gebiet der medizinischen Genetik hinzuziehen, soweit das im Einzelfall geboten ist.

Die Beachtung der geltenden Richtlinien und die Inanspruchnahme der Ethik-Kommissionen sind ärztliche Berufspflicht.

Zusätzlich ist bei der Durchführung gentechnischer Arbeiten i. S. d. GenTG im Rahmen dieser Forschungsvorhaben eine Genehmigung der zuständigen Landesbehörde nach Begutachtung durch die ZKBS erforderlich.

25. im Bereich „Gewerblicher Rechtsschutz für gentechnologische Entwicklungen" (E 6.)

1. sicherzustellen, daß bei einer Neuordnung des gewerblichen Rechtsschutzes innerhalb der Europäischen Gemeinschaften

   — Pflanzensorten und Tierrassen sowie das nach dem Sortenschutzrecht schützbare Vermehrungsmaterial von Pflanzensorten weiterhin nicht patentfähig sind und

   — das Doppelschutzverbot für Pflanzensorten nach dem UPOV-Übereinkommen beibehalten wird;

Stellungnahme der Bundesregierung:

Unabhängig von der Frage des Doppelschutzverbots nach dem UPOV-Übereinkommen ist die Patentierung von Pflanzensorten bereits nach Artikel 53b des Europäischen Patentübereinkommens – EPÜ – sowie nach § 2 Nr. 2 Satz 1 des Patentgesetzes ebenso wie die Patentierung von Tierarten ausgeschlossen.

Die Bundesregierung teilt die Auffassung, daß etwaige Veränderungen im Bereich des gewerblichen Rechtsschutzes für Pflanzensorten und Tierarten im internationalen und besonders im europäischen Rahmen zu sehen und entscheiden sind. Die hier angelaufenen Diskussionen und Verhandlungen sind jedoch noch nicht abgeschlossen. Vor dem Hintergrund

— der für 1991 geplanten Diplomatischen Konferenz zur Revision des UPOV-Übereinkommens,

— des erst vor kurzem vorgelegten Vorschlages der Kommission der Europäischen Gemeinschaften für eine Verordnung des Rates über ein gemeinschaftliches Sortenschutzrecht,

— der noch laufenden Beratungen im Rat der Europäischen Gemeinschaften über den Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen und

— den Verhandlungen im Rahmen der Uruguay-Runde des GATT

ist der Bundesregierung daher ein abschließender Bericht zu der Empfehlung gegenwärtig nicht möglich.

2. zu prüfen, ob ein besonderes Tierzuchtschutzgesetz (Tierrassenschutzgesetz) entwickelt werden soll.

Stellungnahme der Bundesregierung:

Die Bundesregierug erkennt das von seiten der Tierzüchterschaft prinzipiell vorgebrachte Interesse an der Einführung eines gewerblichen Schutzrechts für die Züchtung neuer Tierarten/Tierrassen als schutzwürdig an. Unabhängig von der – auch innerhalb der

Tierzüchter – noch offenen Meinungsbildung, ob ein solcher Schutz durch Patente oder ausschließlich durch Sonderschutzrechte eingeräumt werden soll, hat die Bundesregierung die mit der Beschlußempfehlung erbetene Prüfung aufgenommen. Erste Untersuchungen haben dabei ergeben, daß die Einführung eines speziellen Tierzuchtschutzgesetzes (Tierrassenschutzgesetz) grundsätzlich möglich erscheint. Innerhalb der Bundesregierung ist zu dieser Frage jedoch bislang auch deshalb keine abschließende Entscheidung getroffen worden, weil hier ebenso wie zu Nr. 25.1 eine europäische Lösung wünschenswert wäre, für die sich die Bundesregierung verstärkt einsetzen wird.

Abkürzungsverzeichnis

ABS	Ausschuß für die Biologische Sicherheit
AbfallG	Abfallgesetz
AMG	Arzneimittelgesetz
AMPrüfL	Arzneimittelprüfrichtlinien
ASiG	Arbeitssicherheitsgesetz
AVRDC	Asian Vegetable Research and Development Center
BBA	Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft
BBS	Beauftragter für die Biologische Sicherheit
BDSG	Bundesdatenschutzgesetz
BetrVG	Betriebsverfassungsgesetz
BGA	Bundesgesundheitsamt
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGH	Bundesgerichtshof
BImSchG	Bundesimmissionsschutzgesetz
BMFT	Bundesminister für Forschung und Technologie
BML	Bundesminister für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten
BMJFFG	Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit
BMU	Bundesminister für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit
BMJ	Bundesminister der Justiz
BMWi	Bundesminister für Wirtschaft
BST	Bovines Somatotropin (Rinderwachstumshormon)
CIAT	Centro Internacional de Agricultura Tropical
CIMMYT	Centro Internacional de Mejoramiento de Maiz y Trigo
CIP	Centro Internacional de la Papa
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft
ECP/GR	European Cooperative for Conservation and Exchange of Crop Genetic Resources
FAL	Bundesforschungsanstalt für Landwirtschaft
FAO	Food and Agriculture Organization
GATT	General agreement on tarifs and trade
GBF	Gesellschaft für Biotechnologische Forschung
GenTAufzV	Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung
GenTAnhV	Gentechnik-Anhörungsverordnung
GenTG	Gentechnik-Gesetz
GenTSV	Gentechnik-Sicherheitsverordnung
GenTVfV	Gentechnik-Verfahrensverordnung
GFP	Gemeinschaft zur Förderung der privaten deutschen landwirtschaftlichen Pflanzenzüchtung e. V.
GSF	Gesellschaft für Strahlen- und Umweltforschung
IBPGR	Internationaler Rat für Pflanzengenetische Ressourcen
ICARDA	International Centre for Agricultural Research in the Dry Areas
ICGEB	Internationales Zentrum für Gentechnologie und Biotechnologie
ICRISAT	International Crops Research Institute for the Semi-Arid-Tropics
ILCA	International Livestock Centre for Africa
ILRAD	International Laboratory for Research in Animal Diseases
IITA	International Institute for Tropical Agriculture
IRI	International Rice Research Institute
KFK	Kernforschungszentrum Karlsruhe
PersVertrG	Personalvertretungsgesetz
StPO	Strafprozeßordnung
TA	Technikfolgenabschätzung
TAD	Technischer Aufsichtsdienst
UPOV	Internationales Übereinkommen zum Schutz von Pflanzenzüchtungen
WHG	Wasserhaushaltsgesetz
ZKBS	Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit
ZKBSV	ZKBS-Verordnung